



# BOLLETTINO UFFICIALE della REGIONE ABRUZZO



Direzione, Redazione e Amministrazione: Ufficio BURA

**Speciale n. 23 del 28 Febbraio 2014**

**Decreti Commissario ad acta**

## Vendita e Informazioni

**UFFICIO BURA  
L'AQUILA  
Via Leonardo Da Vinci n° 6**

Bura: Tel. **0862/363264 - 363206**  
Sito Internet: <http://bura.regione.abruzzo.it>  
e-mail: [bura@regione.abruzzo.it](mailto:bura@regione.abruzzo.it)  
**Servizi online: Tel. 0862/363264 - 363217 - 363206**

dal lunedì al venerdì dalle 9.00 alle 13.00 ed il martedì e giovedì pomeriggio dalle 15.30 alle 17.30

## Avviso per gli abbonati

In applicazione della **L.R. n. 51 del 9.12.2010** il Bollettino Ufficiale della Regione Abruzzo dall' 1.1.2011 viene redatto in forma digitale e diffuso gratuitamente in forma telematica, con validità legale. Gli abbonamenti non dovranno pertanto più essere rinnovati.

**Il Bollettino Ufficiale viene pubblicato nei giorni di Mercoledì e Venerdì**

## Articolazione del BURAT

Il BURAT serie "ORDINARIO" si articola in due parti:

### PARTE PRIMA

- a) Lo Statuto regionale e le leggi di modifica dello Statuto, anche a fini notiziali ai sensi dell'articolo 123 della Costituzione;
- b) le leggi ed i regolamenti regionali e i testi coordinati;
- c) il Piano regionale di sviluppo ed i relativi aggiornamenti, il Documento di Programmazione Economica e Finanziaria nonché tutti gli atti di programmazione degli organi di direzione politica disciplinati dalla normativa regionale in materia di programmazione;
- d) gli atti relativi ai referendum da pubblicarsi in base alle previsioni della normativa in materia;
- e) le sentenze e ordinanze della Corte costituzionale relative a leggi della Regione Abruzzo o a leggi statali o a conflitti di attribuzione coinvolgenti la Regione Abruzzo, nonché le ordinanze di organi giurisdizionali che sollevano questioni di legittimità di leggi della Regione Abruzzo e i ricorsi del Governo contro leggi della Regione Abruzzo;
- f) gli atti degli organi politici e di direzione amministrativa della Regione che determinano l'interpretazione delle norme giuridiche o dettano disposizioni per loro applicazione;
- g) le ordinanze degli organi regionali.

### PARTE SECONDA

- a) Le deliberazioni adottate dal Consiglio regionale e non ricomprese fra quelle di cui al comma 2;
- b) gli atti di indirizzo politico del Consiglio regionale;
- c) i decreti del Presidente della Giunta regionale concernenti le nomine e gli altri di interesse generale;
- d) i decreti del Presidente del Consiglio regionale concernenti le nomine e gli altri di interesse generale;
- e) i provvedimenti degli organi di direzione amministrativa della Regione aventi carattere organizzativo generale;
- f) gli atti della Giunta regionale e dell'ufficio di Presidenza del Consiglio regionale di interesse generale;
- g) gli atti della Regione e degli enti locali la cui pubblicazione è prevista da leggi e regolamenti statali e regionali;
- h) i bandi e gli avvisi di concorso della Regione, degli enti locali e degli altri enti pubblici e i relativi provvedimenti di approvazione;
- i) i bandi e gli avvisi della Regione, degli enti locali e degli altri enti pubblici per l'attribuzione di borse di studio, contributi, sovvenzioni, benefici economici o finanziari e i relativi provvedimenti di approvazione;
- j) i provvedimenti di approvazione delle graduatorie relative ai procedimenti di cui alle lettere h) e i);
- k) gli atti di enti privati e di terzi che ne facciano richiesta conformemente alle previsioni normative dell'ordinamento.

1. Gli atti particolarmente complessi, i bilanci ed i conti consuntivi, sono pubblicati sui BURAT serie "SPECIALE".
2. Gli atti interni all'Amministrazione regionale sono pubblicati sui BURAT serie "SUPPLEMENTO".
3. I singoli fascicoli del BURAT recano un numero progressivo e l'indicazione della data di pubblicazione.

#### NOTA:

**Le determinazioni direttoriali e dirigenziali** per le quali non sia espressamente richiesta la pubblicazione integrale sul BURAT, ancorché non aventi rilevanza esterna o che siano meramente esecutive di precedenti determinazioni, **sono pubblicate per estratto** contenente la parte dispositiva, l'indicazione del servizio competente, il numero d'ordine, la data e l'oggetto del provvedimento.

Sul Bollettino Ufficiale sono altresì pubblicati tutti i testi la cui pubblicazione è resa obbligatoria dall'ordinamento nazionale e comunitario, anche se richiesti da privati.

# Sommario

## PARTE I

### Leggi, Regolamenti, Atti della Regione e dello Stato

#### ATTI DELLA REGIONE

#### DECRETI

#### PRESIDENTE DELLA REGIONE ABRUZZO IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA

(Deliberazione del Consiglio dei Ministri dell'11/12/2009)

DECRETO 07.02.2014, n. 09

**Presa d'atto dell'Accordo ai sensi dell'art. 4 del Decreto Legislativo 28 agosto 1997, n.281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Protocollo d'Intesa tra Ministero delle Politiche Agricole Alimentari e Forestali e Ministero della Salute e le Regioni Province e Agenzia per le Erogazioni in Agricoltura finalizzato a favorire le procedure di trasmissione al MIPAAF e ad AGEA degli esiti dei controlli di condizionalità effettuati dai Servizi Veterinari Regionali" Rep. Atti n. 112/CSR del 10.05.2012..... 4**

DECRETO 10.02.2014, n. 10

**PROGRAMMA OPERATIVO 2013/2015. INTERVENTO 13 - AZIONE 1: Gestione del rischio clinico e monitoraggio dei Piani di miglioramento attuati dalle ASL - Monitoraggio delle Raccomandazioni per la sicurezza in sala operatoria. Raccomandazione n.2 "Prevenire la ritenzione di garze, strumento o altro materiale all'interno del sito chirurgico"; Raccomandazione n. 3 "Corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura"; Implementazione della checklist per la sicurezza in sala operatoria. ....36**

DECRETO 12.02.2014, n. 12

**Intervento 6 - Azione 8 Programma Operativo 2013-2015 "INDIRIZZI ALLE AZIENDE SANITARIE - OBIETTIVI PRESCRIZIONE FARMACI EQUIVALENTI anno 2014" .....85**

DECRETO 12.02.2014, n. 14

**Rettifica ed integrazione Decreto commissariale n. 43 del 12.06.2013 recante "Annullamento Decreto n. 33/2013 del 13 maggio 2013. Nulla osta di compatibilità programmatoria al trasferimento del Centro di Riabilitazione Maristella C.I.S.E. presso la struttura Medical Centre Maria Ausiliatrice (art. 3 L.R. 32/2007)" .....97**

DECRETO 12.02.2014, n. 15

**Autorizzazione al trasferimento di pazienti dal Centro di riabilitazione " Ex Maristella" CISE srl presso i plessi immobiliari di Gissi e Casoli ( CH) e contestuale autorizzazione all'attivazione di moduli assistenziali a carattere provvisorio..... 100**

DECRETO 18.02.2014, n. 18

**DRG 042 - Iniezione intravitreale di sostanze terapeutiche. Trasferimento dal Regime di ricovero ordinario e diurno al regime ambulatoriale..... 106**

DECRETO 18.02.2014, n. 19

**Trasferimento delle terapie oncologiche e onco ematologiche comprese dal DRG 410 a livello ambulatoriale..... 120**

## PARTE I

## Leggi, Regolamenti, Atti della Regione e dello Stato

## ATTI DELLA REGIONE

## DECRETI

**PRESIDENTE DELLA REGIONE ABRUZZO IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA (Deliberazione del Consiglio dei Ministri dell'11/12/2009)**

DECRETO 07.02.2014, n. 09

**Presa d'atto dell'Accordo ai sensi dell'art. 4 del Decreto Legislativo 28 agosto 1997, n.281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Protocollo d'Intesa tra Ministero delle Politiche Agricole Alimentari e Forestali e Ministero della Salute e le Regioni Province e Agenzia per le Erogazioni in Agricoltura finalizzato a favorire le procedure di trasmissione al MIPAAF e ad AGEA degli esiti dei controlli di condizionalità effettuati dai Servizi Veterinari Regionali" Rep. Atti n. 112/CSR del 10.05.2012.**

**IL COMMISSARIO AD ACTA**

**VISTA** la deliberazione del Consiglio dei Ministri dell'11 dicembre 2009, così come integrata con deliberazione del Consiglio dei Ministri del 20 gennaio 2012, con la quale il Presidente pro tempore della Regione Abruzzo è stato nominato Commissario ad acta per l'attuazione del vigente Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario della Regione Abruzzo;

**VISTA** la deliberazione del Consiglio dei Ministri del 03.08.2012 con la quale si è provveduto ad integrare il mandato commissariale conferito al Presidente pro-tempore della Regione Abruzzo in funzione di Commissario ad Acta per l'attuazione del Piano di Rientro dei disavanzi del servizio sanitario regionale nei seguenti termini:

- Definire, nell'ambito del Piano Sanitario Regionale, da adottare ai sensi della deliberazione del 20 gennaio 2012, gli obiettivi di indirizzo per l'attività dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Abruzzo e del Molise;

- Prevedere, nell'ambito della programmazione regionale, le modalità di raccordo tra detto Istituto ed i Dipartimenti di Prevenzione;
- Adottare i provvedimenti necessari per assicurare la piena funzionalità ed operatività degli Organi dell'Istituto predetto;

**VISTO** il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 29 novembre 2001 concernente "Definizione dei Livelli Essenziali di Assistenza sanitaria";

**CONSIDERATO** l'art 1 Allegato 1 B del predetto D.P.C.M. 29 novembre 2001 che prevede tra le fonti LEA anche gli Accordi sanciti in sede di Conferenza Stato-Regioni per il raggiungimento degli obiettivi del PSN, secondo quanto disposto dall'art. 4 del D.Lgs. 28 agosto 1997 n. 281 e che le prestazioni individuate dagli Accordi fanno dei LEA nei limiti previsti dal grado di cogenza degli Accordi medesimi, desumibili da quanto in essi convenuto;

**VISTO** il regolamento (CE) n. 73/2009 del consiglio del 19 gennaio 2009, che stabilisce norme comuni relative ai regimi di sostegno diretto nell'ambito della politica comune introducendo per le Aziende Agricole destinatarie di aiuti diretti l'obbligo del rispetto della condizionalità;

**VISTO** il regolamento (CE) n. 1120/2009 del Consiglio del 29 ottobre 2009, recante modalità di applicazione del regime del pagamento unico di cui al regolamento (CE) n. 73/2009;

**VISTO** il regolamento (CE) n. 1698/2005 del consiglio del 20 settembre 2005, sul sostegno allo sviluppo rurale da parte del Fondo Europeo Agricolo per lo Sviluppo Rurale (FESASR) e smi, che estende l'obbligo del rispetto della condizionalità anche alle aziende che aderiscono ai programmi di sviluppo rurale della nuova programmazione (2007-2013);

**VISTO** il Reg. (UE) n. 65/2011 della commissione del 27 gennaio 2011, che stabilisce modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1698/2005 del consiglio e smi per quanto riguarda l'attuazione delle procedure di controllo e della condizionalità

per le misure di sostegno dello sviluppo rurale e che abroga il Reg. (CE) n. 1975/2006;

**VISTO** il regolamento (CE) n. 1234/2007 del Consiglio del 22 ottobre 2007 relativo all'organizzazione comune dei mercati agricoli e disposizioni specifiche per taluni prodotti agricoli (regolamento unico OCM) e smi;

**VISTO** il regolamento (CE) n. 491/2009 del Consiglio del 25 maggio 2009 che modifica il regolamento (CE) n. 1234/2007 riguardante l'organizzazione comune dei mercati agricoli e disposizioni specifiche per taluni prodotti agricoli (regolamento unico OCM);

**VISTO** l'articolo 4, comma 3, della legge 29 dicembre 1990, n. 428, concernente disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità Europee (legge comunitaria per il 1990) così come modificato dall'articolo 2, comma 1, del decreto-legge 24 giugno 2004, n. 157, convertito, con modificazioni, nella legge 3 agosto 2004, n. 204 con il quale si dispone che il Ministro delle Politiche agricole e forestali nell'ambito di sua competenza, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, provvede con decreto all'applicazione nel territorio nazionale dei regolamenti emanati dalla Comunità europea;

**VISTO** il regolamento (CE) n. 1122/2009 della Commissione del 30 novembre 2009, recante modalità di applicazione della Condizionalità, della modulazione e del sistema integrato di gestione e controllo di cui al regolamento (CE) n. 73/2009;

**VISTO** il DM n. 30125 del 22 dicembre 2009, "Disciplina del regime di Condizionalità ai sensi del Regolamento (CE) n. 73/2009 e delle riduzioni ed esclusioni per inadempienza dei beneficiari dei pagamenti diretti e dei Programmi di Sviluppo Rurale" e smi;

**VISTO** il D.M. 1787 del 5 agosto 2004 che stabilisce che l'AGEA-OC è responsabile dell'attuazione del sistema dei controlli eseguiti dagli Organismi Pagatori e garantisce, attraverso il SIAN, il rispetto delle condizioni di cui all'art. 8 del Reg. n. 1122/2009;

**ACCERTATO** che gli Organismi Pagatori sono l'autorità di controllo competente per l'esecuzione dei controlli previsti per la condizionalità, nonché responsabile della determinazione delle riduzioni e delle esclusioni da applicare ai singoli casi di inadempienza, ai sensi dell'art. 48 del Reg. 1122/2009;

**CONSIDERATO** che la Conferenza Stato-Regioni ha ritenuto che la competenza specialistica richiesta per l'esecuzione dei controlli previsti dalla condizionalità rendeva opportuno affidare tali controlli ai Servizi Veterinari (SSVV) delle Aziende Sanitarie Locali;

**VISTA** la nota prot. n. 272/C7SAN-C10AGR del 20 gennaio 2014 del Segretario generale della Conferenza delle Regioni e Province Autonome con la quale, nel trasmettere copia della nota prot. n. 25756 del 24.12.2013 del Ministero delle Politiche Agricole, Alimentari e Forestali in ordine a quanto in discussione, si sollecitano le Regioni alla stipula delle convenzioni operative tra i Servizi Veterinari regionali e gli Organismi Pagatori, anche al fine di evitare ulteriori sanzioni da parte della Commissione Europea;

**VISTO** il Protocollo d'Intesa tra Ministero delle Politiche Agricole, alimentari e Forestali, Ministero della Salute, le Regioni e le Province Autonome e AGEA, approvato il 10 maggio 2012 Repertorio atti n. 112/CSR, dalla Conferenza Stato-Regioni, adottato con l'intento di favorire le procedure di trasmissione al MIPAAF e ad AGEA degli esiti dei controlli di condizionalità effettuati dai Servizi Veterinari regionali;

**RITENUTO** quindi di dover prendere atto e recepire, ai sensi dell'art.6 del Decreto Legislativo 28 agosto 1997, n. 281, l'Accordo tra il Governo le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante: "Protocollo d'Intesa tra Ministero delle Politiche Agricole Alimentari e Forestali e Ministero della Salute e le Regioni e Province Autonome e Agenzia per le Erogazioni in Agricoltura finalizzato a favorire le procedure di trasmissione al MIPAAF e ad AGEA degli esiti dei controlli di condizionalità effettuati dai Servizi Veterinari Regionali", Allegato quale parte integrante dell'Accordo n. repertorio

112/CSR del 10 maggio 2012, oltre che per i fini sopra specificati anche in quanto tale recepimento è oggetto di verifica degli adempimenti da parte del Comitato Lea, di cui all'art. 9 dell'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005;

**RITENUTO** di individuare nei Servizi Veterinari dei Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende Sanitarie Locali regionali i destinatari dei contenuti del documento sopra citato;

**RITENUTO** di incaricare il Dirigente Regionale del Servizio Sanità Veterinaria e Sicurezza Alimentare della Direzione Regionale Politiche della Salute, competente in materia veterinaria, alla sottoscrizione della convenzione operativa parte integrante del documento sopra citato, nonché all'adozione ed esecuzione di tutti gli atti formali necessari all'attuazione del presente provvedimento.

**RITENUTO**, altresì, in ragione del carattere d'urgenza che riveste il presente decreto, di procedere al relativo inoltro ai Ministeri dell'Economia e delle Finanze e della Salute successivamente alla sua formale adozione

Tutto ciò premesso

#### **DECRETA**

Per quanto esposto in premessa, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento:

1. **di prendere atto** e di recepire, ai sensi dell'art. 6 del Decreto Legislativo 28 agosto 1997, n. 281, l'Accordo tra il Governo le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Protocollo d'Intesa tra Ministero delle Politiche Agricole Alimentari e Forestali e Ministero della Salute e le Regioni e Province Autonome e Agenzia per le Erogazioni in Agricoltura finalizzato a favorire le procedure di trasmissione al MIPAAF ed AGEA degli esiti dei controlli di condizionalità effettuati dai Servizi Veterinari Regionali" sancito il 10 maggio 2012 Repertorio Atti n. 112/CSR, disponibile sul sito della Conferenza Stato Regioni e Unificata all'indirizzo <http://www.statoregioni.it> nella sezione "ATTI";
2. **di individuare** nei Servizi Veterinari dei Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende Sanitarie Locali i destinatari dei contenuti del documento sopra citato;
3. **di incaricare** il Dirigente Regionale del Servizio Sanità Veterinaria e Sicurezza Alimentare della Direzione Regionale Politiche della Salute, competente in materia veterinaria, alla sottoscrizione della convenzione operativa parte integrante del documento sopra citato, nonché all'adozione ed esecuzione di tutti gli atti formali necessari all'attuazione del presente provvedimento;
4. **di trasmettere** al presente provvedimento ai Ministeri della Salute e dell'Economia e Finanze per la successiva validazione.
5. **il presente decreto** sarà pubblicato sul Bollettino Ufficiale Regione Abruzzo (BURAT).
6. **avverso** il presente decreto è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale Amministrativo Regionale nel termine di sessanta giorni, ovvero, ricorso Straordinario al Capo dello Stato entro il termine di giorni centoventi.

IL COMMISSARIO AD ACTA

**Dott. Giovanni Chiodi**

*Seguono allegati*

ALL. 1

Allegato a Decreto del Commissario ad ACTA

n. 09 del 07 FEB. 2014



Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Approvazione del Protocollo d'intesa tra Ministero delle Politiche Agricole Alimentari e Forestali, Ministero della Salute, Regioni e Province autonome e Agenzia per le erogazioni in agricoltura (AGEA) per favorire le procedure di trasmissione al Mipaaf e ad AGEA degli esiti dei controlli di condizionalità effettuati dai Servizi veterinari regionali.

Approvazione ai sensi dell'articolo 6 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281.

Repertorio Atti n. 112/CSR del 10 maggio 2012.

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nell'odierna seduta del 10 maggio 2012

VISTO il decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 ed in particolare l'articolo 6, che stabilisce che questa Conferenza favorisce l'interscambio di dati ed informazioni sull'attività posta in essere dalle Amministrazioni centrali, regionali e delle Province autonome ed approva i protocolli d'intesa;

VISTO Il Regolamento (CE) n. 73/2009 del Consiglio, del 19 gennaio 2009, che introduce, per le aziende agricole destinatarie di aiuti diretti, l'obbligo del rispetto della "Condizionalità", intesa quale l'insieme dei criteri di gestione obbligatori (CGO) e delle buone condizioni agronomiche e ambientali (BCAA), stabiliti dal Regolamento stesso, rispettivamente all'articolo 5 e all'articolo 6;

CONSIDERATO che i criteri di gestione obbligatoria, nei tre campi della sanità pubblica e salute delle piante e degli animali, dell'ambiente e del benessere degli animali, a norma dell'articolo 5 del richiamato Regolamento comunitario, sono elencati nell'Allegato II, mentre i requisiti minimi per le buone condizioni agronomiche e ambientali, a norma dell'articolo 6, sono definiti dagli Stati membri, sulla base dello schema di cui all'Allegato III del Regolamento stesso;

CONSIDERATO, altresì, che analogo rispetto della condizionalità è d'obbligo, ai sensi del Regolamento (CE) n. 1698/2005 del Consiglio, del 20 settembre 2005, anche per le aziende che aderiscono ai programmi di cui al Fondo europeo per lo sviluppo rurale (FEASR) per il periodo 2007 - 2013, così come, ai sensi del Regolamento (CE) n. 1234/2007 del Consiglio, del 22 ottobre 2007 (OCM unico), anche per quelle che aderiscono ai programmi di sostegno del settore vitivinicolo;

VISTI i decreti del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali n. 30125 del 2009 e successive modifiche e integrazioni e n. 1787 del 5 agosto 2004, dei quali il primo stabilisce la disciplina del regime di condizionalità a livello nazionale, definendo, altresì, le riduzioni e le esclusioni per inadempienze dei beneficiari dei pagamenti diretti e dei programmi di sviluppo rurale ed il secondo individua l'Agenzia per le erogazioni in agricoltura (AGEA) - nella sua funzione di Coordinamento- quale Organismo responsabile nei confronti dell'Unione Europea per l'attuazione del sistema di detti controlli, affidando alla stessa Agenzia la definizione annuale, con apposita circolare, dei criteri comuni di controllo, così come gli indici di verifica del rispetto degli impegni di condizionalità;

ISTITUTO FOLGORANDO E BECCA DELLO STATO S.P.A. - 9

Handwritten signature





*Presidenza  
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI  
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME  
DI TRENTO E BOLZANO

VISTO il Protocollo d'intesa in esame, trasmesso il 23 marzo 2012, con nota protocollo n. 4883 del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali alla Segreteria di questa Conferenza e dalla stessa diramato alle Regioni e Province autonome il successivo 28 marzo del medesimo anno, con nota protocollo n. 1537, che, con validità fino al 31 dicembre 2013 a conclusione del periodo di "Programmazione 2007 - 2013", al fine di garantire la necessaria standardizzazione dei flussi informativi sui controlli di condizionalità affidati ai Servizi Veterinari (SSVV) delle Aziende sanitarie locali (ASL), individua le Direzioni Generali Sanità e Sicurezza alimentare delle Regioni quali interlocutori di AGEA, relativamente ai controlli effettuati presso le aziende agricole e definisce, in forma congiunta da parte dei Soggetti coinvolti, le modalità di trasmissione dei dati agli Organismi Pagatori competenti per territorio, in modo da consentire a questi ultimi di assumere i provvedimenti di propria competenza sulla base di informazioni aggiornate;

VISTO altresì lo schema di Convenzione Operativa, parte integrante del Protocollo stesso, da sottoscrivere tra singolo Organismo Pagatore e Regione, ai fini della definizione di modalità e tempi di effettuazione dei controlli nel relativo territorio di competenza, nonché dei flussi informativi degli stessi, con possibilità di revisione del testo, previo consenso delle Parti;

VISTI gli esiti dell'istruttoria tecnica del 24 aprile 2012, conclusi con avviso favorevole con la definizione di alcuni emendamenti concordati all'articolato sia del Protocollo d'intesa, sia dello schema di Convenzione e con l'indicazione di modifiche agli Allegati tecnici, nonché con la precisazione che il provvedimento non comporta ulteriori costi a carico delle Regioni, essendo i controlli di cui trattasi compresi nelle competenze dei Servizi Veterinari delle ASL e riguardando, l'intesa in esame, unicamente le modalità di trasferimento dei dati raccolti;

VISTO l'avviso favorevole, confermato dal Comitato permanente di coordinamento in materia di agricoltura, nella seduta del 3 maggio 2012, sul testo del Protocollo comprensivo della Convenzione e degli allegati, con le rispettive modifiche concordate;

PRESO ATTO che nella stesura trasmessa dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali con nota protocollo n. 7430 del 7 maggio 2012 e diramata dalla Segreteria di questa Conferenza il 9 maggio del medesimo anno, con nota protocollo n. 2297, sono contenute le modifiche concordate in sede tecnica e confermate nella citata seduta del richiamato Comitato;

VISTI gli esiti dell'odierna seduta di questa Conferenza, nel corso della quale i Presidenti delle Regioni e Province autonome hanno espresso avviso favorevole al testo definito in sede di istruttoria tecnica con la raccomandazione che, qualora ci fosse la necessità di acquisire ulteriore personale per svolgere le attività previste, lo stesso sia escluso, per le Regioni in piano di rientro, dal blocco del *turn over*;

PRESO ATTO che sul contenuto di detta raccomandazione il Rappresentante del Ministro dell'economia e delle finanze ha espresso avviso contrario

ISTITUTO POLIGRAFICO F. TEGONI & C. S.p.A. - N.

*F. TEGONI*







*Presidenza  
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI  
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME  
DI TRENTO E BOLZANO

APPROVA

nei termini di cui in premessa, il Protocollo d'intesa tra Ministero delle Politiche Agricole Alimentari e Forestali, Ministero della Salute, Regioni e Province autonome e Agenzia per le erogazioni in agricoltura (AGEA) per favorire le procedure di trasmissione al Mipaaf e ad AGEA degli esiti dei controlli di condizionalità effettuati dai Servizi veterinari regionali, nella stesura di cui alla nota ministeriale protocollo n. 7430 del 7 maggio 2012, nel testo ivi allegato, parte integrante del presente Atto (All.1)

Il Segretario  
Cons. Ermenegilda Siniscalchi



Il Presidente  
Dot. Piero Gnudi

Acc. 1

**PROTOCOLLO D'INTESA**

TRA

**MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI**

E

**MINISTERO DELLA SALUTE**

E

**LE REGIONI E PROVINCE AUTONOME**

E

**AGENZIA PER LE EROGAZIONI IN AGRICOLTURA**

**FINALIZZATO A FAVORIRE LE PROCEDURE DI TRASMISSIONE AL MIPAAF E AD  
AGEA DEGLI ESITI DEI CONTROLLI DI CONDIZIONALITA' EFFETTUATI DAI  
SERVIZI VETERINARI REGIONALI**

L'anno 2012, il giorno \_\_\_\_\_ del mese di \_\_\_\_\_ in Roma, tra

il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali

e

il Ministro della Salute

e

il Presidente della Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome

e

il Presidente dell'Agenzia per le Erogazioni in Agricoltura

**PREMESSO CHE**

- il Reg. (CE) n. 73/2009, che stabilisce norme comuni relative ai regimi di sostegno diretto nell'ambito della politica agricola comune, introduce per le aziende agricole destinatarie di aiuti diretti l'obbligo del rispetto della condizionalità;
- la "Condizionalità" è l'insieme dei criteri di gestione obbligatori (CGO) e delle buone condizioni agronomiche e ambientali (BCAA), ai sensi degli artt. 5 e 6 del Reg. (CE) n. 73/2009;



- il Reg. (CE) n. 1698/2005, relativo al sostegno allo sviluppo rurale (FEASR), estende l'obbligo del rispetto della condizionalità anche alle aziende che aderiscono ai programmi di sviluppo rurale della nuova programmazione (2007 – 2013);
- il Reg. (CE) n. 1234/2007 estende l'obbligo del rispetto della condizionalità anche alle aziende che aderiscono ai programmi di sostegno del settore vitivinicolo;
- il D.M. 30125/2009 e s.m.i., relativo alla disciplina del regime di condizionalità ai sensi del Reg. (CE) n. 73/2009, definisce le riduzioni ed esclusioni per inadempienze dei beneficiari dei pagamenti diretti e dei programmi di sviluppo rurale;
- il D.M. 1787 del 5 agosto 2004 stabilisce che l'AGEA-OC è responsabile dell'attuazione del sistema dei controlli eseguiti dagli Organismi Pagatori e garantisce attraverso il SIAN il rispetto delle condizioni di cui all'art. 8 del Reg. (CE) n. 1122/2009;
- al fine di attuare il programma di controllo previsto dalla normativa comunitaria e nazionale, AGEA-OC ogni anno definisce, con apposita circolare, i criteri comuni di controllo e gli indici di verifica del rispetto degli impegni di condizionalità, i quali consentono:
  - o la verifica, da parte dell'autorità di controllo, del rispetto degli impegni previsti in capo all'agricoltore;
  - o l'acquisizione, nel corso dei controlli che verranno svolti da parte dell'Organismo Pagatore (OP) competente, di informazioni qualitative o quantitative sufficienti ad applicare l'eventuale riduzione od esclusione dai pagamenti dei regimi di aiuto assoggettati alla condizionalità.
- gli Organismi Pagatori sono l'autorità di controllo competente per l'esecuzione dei controlli previsti per la condizionalità, nonché responsabile della determinazione delle riduzioni e delle esclusioni da applicare nei singoli casi di inadempienza, ai sensi di quanto previsto dall'art. 48, paragrafo 2 del Reg. (CE) n. 1122/2009;
- la competenza specialistica richiesta per l'esecuzione di una parte dei controlli previsti dalla condizionalità rende opportuno l'affidamento di tali controlli all'Ente Specializzato, rappresentato dai Servizi Veterinari (SSVV) delle ASL;
- al fine di garantire la necessaria standardizzazione dei controlli e dei flussi informativi è opportuno individuare nelle DG Sanità e DG Sicurezza alimentare delle Regioni i soggetti interlocutori di AGEA – OC, cui affidare il coordinamento delle ASL;
- il presente protocollo d'intesa rappresenta lo strumento idoneo per definire puntualmente i compiti dei soggetti coinvolti nel controllo, la circolazione delle informazioni, le modalità di esecuzione dei controlli stessi ed i contenuti minimi dei rapporti di controllo, nonché determinare i flussi di informazione relativi ai parametri specifici delle infrazioni di condizionalità, o altre tipologie di penalizzazioni che devono essere comunicate agli Organismi Pagatori competenti per consentire loro di assumere i provvedimenti di propria competenza.

**Tutto ciò premesso**

***si conviene e si sottoscrive, fra le Amministrazioni interessate, il seguente Protocollo di Intesa***

**Articolo 1**  
**(Conferma delle Premesse)**

1. Le premesse costituiscono parte integrante e sostanziale del presente Protocollo di Intesa.
2. Costituiscono altresì parte integrante e sostanziale del presente accordo le norme amministrative formalmente richiamate.



**Articolo 2**  
**(Oggetto)**

1. Il presente Protocollo ha lo scopo di definire, tra le parti, le intese necessarie a favorire le modalità di colloquio e trasmissione al MiPAAF e ad AGEA degli esiti dei controlli di condizionalità effettuati dai Servizi Veterinari Regionali, nonché le modalità di effettuazione degli stessi.
2. Al fine di garantire l'obiettivo di cui al precedente comma 1, le Parti hanno definito uno schema di Convenzione Operativa, in Allegato al presente Protocollo, da sottoscrivere tra Organismi Pagatori Regionali e Servizi Veterinari Regionali.

**Articolo 3**  
**(Gestione del Protocollo)**

1. Le Parti hanno provveduto a nominare un proprio responsabile nell'esecuzione del presente Protocollo nelle persone del Capo Dipartimento del Dipartimento delle politiche rurale europee e internazionali e dello sviluppo rurale per il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, del Capo Dipartimento del Dipartimento per la sanità pubblica veterinaria, della sicurezza alimentare e degli organi collegiali per la tutela della salute per il Ministero della Salute, del Direttore Generale del settore salute della Regione coordinatrice in materia di salute ed il Direttore Generale del settore agricoltura della Regione coordinatrice in materia di agricoltura per le Regioni e Province autonome e del Direttore Generale dell'AGEA.

**Articolo 4**  
**(Durata e applicazione)**

1. Il presente Protocollo decorre dalla data di sottoscrizione ed avrà validità fino al 31.12.2013, data di conclusione del periodo di "Programmazione 2007 - 2013".
2. Il presente Protocollo e lo schema di Convenzione operativa potranno essere rivisti, con il consenso delle Parti, in base alle possibili modifiche della normativa comunitaria ed alle esigenze che potrebbero verificarsi in fase di attuazione o di specifiche necessità organizzative ed istituzionali.
3. Fermo restando il rispetto di quanto sancito nel Protocollo, in sede di stipula della Convenzione operativa le relative Parti possono apportare, di comune accordo, adattamenti tecnici in base a specifiche esigenze territoriali.



**Articolo 5**  
**(Sicurezza e riservatezza)**

Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, il Ministero della Salute, le Regioni e Province Autonome e l'AGEA dichiarano di aver adottato adeguate misure tecniche ed organizzative per la sicurezza dei dati, nel rispetto del D.lgs 196/2003.

Le parti sono responsabili, ai sensi del citato D.lgs 196/2003, del trattamento dei dati personali che si renderà necessario per l'espletamento delle funzioni di cui al presente Protocollo.

**Articolo 6**  
**(Controversie)**

Ogni controversia relativa al presente Protocollo, ivi comprese quelle relative all'interpretazione, all'esecuzione ed alla risoluzione dello stesso, sarà demandata al Foro competente.

Roma, li \_\_\_\_\_ 2012

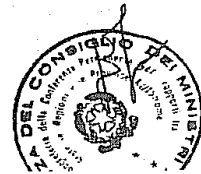
Ministro delle politiche agricole alimentari e  
forestali

Ministro Salute

Presidente delle Conferenza delle Regioni e  
Province Autonome

Presidente AGEA

Allegato – Schema di Convenzione Operativa



**CONVENZIONE OPERATIVA**

TRA

**ORGANISMO PAGATORE** \_\_\_\_\_

E

**REGIONE** \_\_\_\_\_**PER L'EFFETTUAZIONE DEI CONTROLLI DI CONDIZIONALITÀ NEL CAMPO DELLA SALUTE, SANITÀ E BENESSERE DEGLI ANIMALI DELLE AZIENDE AGRICOLE****ADERENTI AL REGIME DI PAGAMENTO UNICO - AI SENSI DEL REG. (CE) N. 73/2009, ALLE MISURE PREVISTE DAI PROGRAMMI DI SVILUPPO RURALE 2007 - 2013, AI SENSI DEL REG. (CE) 1698/2005, ALLE MISURE LEGATE AI PROGRAMMI DI SOSTEGNO DEL SETTORE VITICOLO, AI SENSI DEL REG. (CE) 1234/2007.**

L'anno 2012, il giorno \_\_\_\_\_ del mese di \_\_\_\_\_ in \_\_\_\_\_, tra l'Organismo Pagatore \_\_\_\_\_, con sede legale in \_\_\_\_\_, rappresentato da \_\_\_\_\_

e

La Regione \_\_\_\_\_, con sede legale in \_\_\_\_\_, rappresentata da \_\_\_\_\_

**PREMESSO CHE**

- in data / / 2012 è stato sottoscritto un Protocollo di Intesa tra il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, il Ministero della Salute, le Regioni e Province Autonome e l'Agenzia delle Erogazioni in Agricoltura (AGEA), finalizzato a favorire le procedure di trasmissione al MiPAAF e ad AGEA degli esiti dei controlli di condizionalità effettuati dai Servizi Veterinari (SSVV);
- il Reg. (CE) n. 73/2009, che stabilisce norme comuni relative ai regimi di sostegno diretto nell'ambito della politica agricola comune, introduce per le aziende agricole destinatarie di aiuti diretti l'obbligo del rispetto della cosiddetta "Condizionalità";
- la "Condizionalità" è l'insieme dei Criteri di Gestione Obbligatorie (CGO) e delle Buone Condizioni Agronomiche e Ambientali (BCAA), ai sensi degli artt. 5 e 6 del Reg. (CE) n. 73/2009;
- il Reg. (CE) n. 1698/2005, relativo al sostegno allo sviluppo rurale (FEASR), estende l'obbligo del rispetto della condizionalità anche alle aziende che aderiscono ai programmi di sviluppo rurale della nuova programmazione (2007 - 2013);
- il Reg. (CE) n. 1234/2007 estende l'obbligo del rispetto della condizionalità anche alle aziende che aderiscono ai programmi di sostegno del settore vitivinicolo;
- il D.M. 1787 del 5 agosto 2004 stabilisce che l'AGEA - Organismo di Coordinamento è responsabile dell'attuazione del sistema dei controlli eseguiti dagli Organismi Pagatori (OP) e garantisce attraverso il SIAN il rispetto delle condizioni di cui all'art. 8 del Reg. 1122/2009;



- al fine di attuare il programma di controllo previsto dalla normativa comunitaria e nazionale, l'AGEA – Organismo di Coordinamento, ogni anno definisce, con apposita circolare, i criteri comuni di controllo e gli indici di verifica del rispetto degli impegni di condizionalità, i quali consentono:
  - o la verifica, da parte dell'autorità di controllo, del rispetto degli impegni previsti in capo all'agricoltore;
  - o l'acquisizione, nel corso dei controlli che verranno svolti da parte dell'Organismo Pagatore (OP) competente, di informazioni qualitative o quantitative sufficienti ad applicare l'eventuale riduzione od esclusione dai pagamenti dei regimi di aiuto assoggettati alla condizionalità.
- gli Organismi Pagatori sono l'autorità di controllo competente per l'esecuzione dei controlli previsti per la condizionalità, nonché responsabile della determinazione delle riduzioni e delle esclusioni da applicare nei singoli casi di inadempienza, ai sensi di quanto previsto dall'art. 48, paragrafo 2 del Reg. (CE) n. 1122/2009;
- la competenza specialistica richiesta per l'esecuzione di parte dei controlli previsti dalla condizionalità rende opportuno l'affidamento di tali controlli all'Amministrazione specializzata, individuata nei Servizi Veterinari (SSVV) delle Aziende Sanitarie Locali;
- al fine di garantire la necessaria standardizzazione dei controlli e dei flussi informativi è opportuno individuare nelle DG competenti in materia di Sanità e Sicurezza alimentare delle Regioni i soggetti interlocutori di AGEA – OC, cui affidare il coordinamento delle ASL;
- la presente Convenzione rappresenta lo strumento idoneo per definire puntualmente i compiti dei soggetti coinvolti nel controllo, la circolazione delle informazioni, le modalità di esecuzione dei controlli stessi ed i contenuti minimi dei rapporti di controllo, nonché determinare i flussi di informazione relativi ai parametri specifici delle infrazioni di condizionalità, o altre tipologie di penalizzazioni che devono essere comunicate agli Organismi Pagatori competenti per consentire loro di assumere i provvedimenti di propria competenza;

Tutto ciò premesso

**SI SOTTOSCRIVE LA PRESENTE CONVENZIONE**

**Articolo 1**  
**(Conferma delle Premesse)**

1. Le premesse, l'Allegato 1 (Elenco requisiti), l'Allegato 2 (Criteri di selezione delle Aziende), l'Allegato 3 (Modalità di Comunicazione) e l'Allegato 4 (Documentazione Tecnica Controlli) costituiscono parte integrante e sostanziale della presente Convenzione.

**Articolo 2**  
**(Finalità)**

1. La presente Convenzione ha lo scopo di definire, in maniera concordata tra le Parti, le modalità di verifica e controllo da parte dei soggetti istituzionalmente competenti – i Servizi Veterinari (SSVV) delle Aziende Sanitarie Locali – del rispetto degli Atti elencati nel comma successivo e ricompreso nel Sistema di "Condizionalità" citato nelle premesse.



2. In ambito di "Condizionalità", le aziende agricole beneficiarie degli aiuti e pagamenti citati nelle premesse devono rispettare, tra gli altri, i Criteri di Gestione Obbligatorii (denominati Atti) relativi alle Direttive e Regolamenti elencati qui di seguito:
  - a. ATTO A6 – Direttiva 2008/71/CE del Consiglio del 15 luglio 2008, relativa all'identificazione e alla registrazione dei suini (Suini);
  - b. ATTO A7 – Reg. (CE) n. 1760/2000 che istituisce un sistema di identificazione e registrazione dei bovini e relativo all'etichettatura delle carni bovine e dei prodotti a base di carni bovine e che abroga il Reg. (CE) n. 820/97 (Bovini, Bufalini);
  - c. ATTO A8 – Reg. (CE) n. 21/2004 del Consiglio del 17 dicembre 2003 che istituisce un sistema di identificazione e registrazione degli ovini e dei caprini e che modifica il Reg. (CE) n. 1782/2003 e le direttive 92/102/CEE e 64/432/CEE (GU L 5 del 9.1.2004, pagina 8), artt. 3, 4 e 5 (Ovicapri);
  - d. ATTO B10 – Divieto di detenzione e utilizzo di sostanze ad azione ormonica (Direttiva 96/22/CE);
  - e. ATTO B11 – Rintracciabilità e sicurezza alimentare (Reg. (CE) n. 178/2002, artt. 14, 15, 17 (par 1), 18, 19 e 20. ;
  - f. ATTO B12 – Prevenzione, controllo e eradicazione di alcune encefalopatie spongiformi trasmissibili (Reg. (CE) n. 999/2001);
  - g. ATTO B13 - Lotta contro l'afra epizootica (Direttiva 85/511/CEE);
  - h. ATTO B14 - Lotta contro alcune malattie degli animali nonché misure specifiche per la malattia vescicolare dei suini (Direttiva 92/119/CEE);
  - i. ATTO B15 - Lotta e eradicazione della febbre catarrale degli ovini (Direttiva 2000/75/CE);
  - j. ATTO C16 – Benessere animale dei Vitelli (Direttiva 2008/119/CE);
  - k. ATTO C17 – Benessere animale dei Suini (Direttiva 2008/120/CE);
  - l. ATTO C18 – Benessere animale negli allevamenti (Direttiva 98/58/CEE).
3. I criteri di applicabilità dei requisiti di "Condizionalità" elencati nel precedente comma sono definiti nell'Allegato 1 alla presente Convenzione.

### **Articolo 3**

#### ***(Definizione popolazione di riferimento e analisi del rischio )***

1. La definizione della popolazione di riferimento delle aziende da sottoporre a controllo, finalizzata all'estrazione del campione, secondo quanto stabilito dal Reg. (CE) n. 1122/2009 art. 50 e seguenti, avverrà secondo le modalità descritte nei seguenti commi.
2. L'Organismo Pagatore mette a disposizione dei Servizi Veterinari (SSVV) delle ASL la propria popolazione di riferimento, rappresentata dall'insieme delle aziende con allevamenti che facciano parte della popolazione di condizionalità, garantendo in ogni caso la trasmissione di queste informazioni alla BDN dell'anagrafe zootecnica nazionale, come descritto nell'Allegato 3 alla presente Convenzione.
3. In particolare, la messa a disposizione delle informazioni di cui al precedente comma avverrà il primo anno, in due momenti distinti:
  - a. entro il 30 maggio, sulla base delle informazioni contenute nel database dell'anagrafe aziendale (fascicolo aziendale);





- b. entro il 15 luglio, sulla base delle effettive domande di aiuto o pagamento formulate dalle aziende agricole, a completamento delle informazioni comunicate nel punto precedente.
4. Per gli anni successivi al primo, le informazioni sulle aziende che hanno presentato la domanda di premio l'anno precedente, oggetto della prima fornitura (punto a. del comma precedente), saranno già disponibili ad inizio anno nella BDN dell'anagrafe zootecnica e verranno completate entro il 15 luglio di ogni anno.
  5. La valutazione del rischio verrà effettuata per le rispettive competenze dal Ministero della Salute, dalle Regioni e Province autonome e dalle Aziende Sanitarie Locali competenti che stabiliscono un piano articolato di valutazione per ogni elemento da sottoporre a controllo; il suddetto piano potrà assumere diverse forme, tutte riferite alle procedure consolidate, quali le analisi delle popolazioni da sottoporre a controllo, l'individuazione degli elementi di rischio considerati e dei parametri di ponderazione; ove previsto, saranno citati Regolamenti e Direttive, normativa nazionale, regionale o ministeriale che diano sostanza alle procedure adottate di valutazione del rischio.
  6. Le DG del Dipartimento della Sanità pubblica veterinaria, della sicurezza alimentare e degli organi collegiali per la tutela della salute del Ministero della Salute competenti, in relazione agli obiettivi propri di ogni Direttiva o Regolamento compreso nell'elenco di cui al precedente art. 2, se ritenuto necessario sulla base delle modifiche normative, ridefiniscono annualmente i criteri di rischio di cui all'Allegato 2 per l'individuazione delle aziende da sottoporre a controllo e li trasmettono, entro il 31 marzo di ogni anno, ad AGEA-OC.
  7. La documentazione di identificazione del rischio, di cui al comma precedente, si integra con quella del Sistema Integrato di Controllo della Condizionalità (SICC) e diventa parte integrante della presente Convenzione.
  8. In Allegato 2 (Criteri di selezione delle aziende), viene rappresentata la documentazione prodotta dalle DG del Dipartimento della Sanità pubblica veterinaria, della sicurezza alimentare e degli organi collegiali per la tutela della salute del Ministero della Salute competenti, alla data vigente.

#### Articolo 4

##### *(Selezione del campione di aziende da sottoporre a controllo)*

1. I Servizi Veterinari procederanno alla selezione del/dei proprio/i campione/i, con proprie modalità consolidate, comprendendo anche la popolazione di aziende comunicata dall'Organismo Pagatore competente con le modalità descritte nell'art. 3, tenendo conto che tra queste ultime aziende una percentuale compresa tra il 20% ed il 25% del campione limitatamente ai controlli relativi agli Atti A6, A7, A8, B11, C16, C17 e C18, dovrà essere selezionato con criteri di casualità, ai sensi di quanto disposto dagli artt. 50 e 51 del Reg. (CE) 1122/2009. Il campione sarà estratto tenendo conto delle dimensioni minime in termini di rappresentatività per Atto o gruppi di Atti di cui all'art. 2, in relazione alle problematiche peculiari delle programmazioni sanitarie.



2. L'Organismo Pagatore competente<sup>1</sup> ed i SSVV della regione \_\_\_\_\_ o della P.A. concordano le modalità di comunicazione (dati trasmessi, strumenti di trasmissione, tempi, ecc..) in relazione alle aziende selezionate nei rispettivi campioni, per rendere massima l'efficienza del Sistema e per creare l'opportuna sinergia e cooperazione nel caso di aziende in comune tra i campioni estratti. Tali modalità sono descritte nell'Allegato 3 (Modalità di Comunicazione) alla presente Convenzione.

#### **Articolo 5**

##### **(Modalità e tempi di realizzazione dei controlli)**

1. L'Organismo Pagatore competente ed i SSVV assicurano trasparenza reciproca nelle procedure utilizzate per le attività di controllo di propria competenza.
2. Al fine di rendere omogeneo il sistema di definizione e valutazione delle infrazioni tra l'Organismo Pagatore competente e SSVV, sono concordati e resi disponibili:
  - a. check list, parti di esse o documenti equivalenti di controllo;
  - b. livelli di prescrizione (infrazione di importanza minore), cui associare azioni correttive;
  - c. livelli di infrazione, cui associare eventuali impegni di ripristino;
  - d. ponderazione dei parametri di condizionalità (portata, gravità, durata);
  - e. modalità di definizione delle caratteristiche dell'infrazione (negligenza, intenzionalità).
3. L'Organismo Pagatore competente, in accordo con AGEA-OC definisce annualmente le proprie procedure di controllo e le mette a disposizione dei SSVV.
4. La documentazione descritta al comma 2 del presente articolo, per quanto di competenza dei SSVV, è integrata nell'Allegato 4 (Documentazione Tecnica Controlli) alla presente Convenzione.
5. I SSVV realizzeranno i controlli programmati nel corso dell'intero anno civile e secondo il proprio calendario di attività.

#### **Articolo 6**

##### **(Modalità e soluzioni operative per la messa a disposizione dei risultati dei controlli da SSVV agli OP e viceversa)**

1. Nell'Allegato 3 alla presente Convenzione sono definite le informazioni da rendere disponibili in funzione della tipologia dell'esito dei controlli e le modalità di trasmissione degli stessi.  
I dati saranno messi a disposizione attraverso funzionalità apposite di cooperazione applicativa attivate nell'ambito dei servizi offerti dalla BDN dell'anagrafe zootecnica e dal Sistema Informativo Nazionale Veterinario e della Sicurezza Alimentare del Ministero della Salute.

<sup>1</sup> Il testo rappresenta uno schema da seguire. In sede di stipula della Convenzione dovrà essere adattato per la individuazione dei soggetti interessati.



Nel caso in cui queste funzionalità non siano ancora disponibili o non completamente attivate, per il periodo necessario alla loro attivazione, saranno utilizzati mezzi alternativi di trasmissione dei dati quali:

- i. funzionalità di Office (formati .xls, .txt, .db) contenenti i dati sopra descritti;
  - ii. web service in via di sviluppo all'interno del Sistema Integrato di Controllo della Condizionalità (SICC).
2. Il materiale prodotto durante il controllo (check list, verbali) sarà archiviato in modalità concordata presso gli uffici dei SSVV. La medesima documentazione, quale che sia la modalità di archiviazione scelta, sarà a disposizione dell'Organismo Pagatore competente per le verifiche che saranno disposte da parte dei Servizi della Commissione o altre istituzioni comunitarie. Ogni ulteriore approfondimento di merito sulle irregolarità segnalate, quali ad esempio integrazioni istruttorie di carattere tecnico – scientifico, non è ricompreso nei compiti dei SSVV ai sensi della presente convenzione.

#### **Articolo 7** **(Calcolo dell'esito di condizionalità)**

1. Il calcolo dell'esito di condizionalità viene svolto da parte dell'Organismo Pagatore competente sulla base dei risultati dei controlli svolti dai SSVV, trasmessi secondo le modalità descritte più sopra. Nel caso in cui l'azienda appartenga sia al campione selezionato dai SSVV che dall'Organismo Pagatore competente, l'esito sarà calcolato sulla base dell'insieme dei risultati registrati da parte di entrambi.
2. I risultati del calcolo dell'esito di tutti i controlli sono messi a disposizione dei SSVV, per ogni valutazione o analisi del caso. Questi dati sono trasmessi ai SSVV, in forma statistica o di dettaglio, attraverso il Sistema Integrato di Controllo di Condizionalità (SICC), le cui funzionalità sono accessibili attraverso l'infrastruttura del SIAN.
3. Con modalità da definire, AGEA-OC metterà a disposizione degli uffici competenti dei SSVV utenze del portale del SIAN per l'accesso alle informazioni registrate nel SICC.

#### **Articolo 8** **(Attività collaterali)**

1. Tra le Parti saranno sviluppati programmi formativi congiunti, da tenersi nel corso di ogni anno di attività, al fine di sviluppare e adeguare le modalità di cooperazione individuate, anche in considerazione dell'evoluzione della tecnologia e della normativa di Condizionalità.
2. Le amministrazioni coinvolte nel Sistema di Condizionalità svilupperanno attività informative in collaborazione, rivolte alle associazioni dei produttori e agli aventi diritto, in modo da guidare il settore produttivo verso il rispetto dei requisiti.
3. Gli allegati alla presente Convenzione sono sottoposti a periodica verifica e aggiornamento, in relazione alle possibilità date dall'innovazione tecnologica ed alle esigenze poste dalla normativa. Tali verifica ed aggiornamento sono eseguite da un tavolo tecnico congiunto tra le DG del Dipartimento della Sanità pubblica veterinaria, della sicurezza alimentare e degli organi collegiali per la tutela della salute del Ministero della salute competenti e AGEA-OC.



4. L'Organismo Pagatore trasmette la Convenzione sottoscritta, comprensiva delle relative procedure attuative, ad AGEA Coordinamento, che la rende disponibile sul SIAN.

**Articolo 9**  
**(Gestione della Convenzione)**

1. Le Parti hanno provveduto a nominare un proprio responsabile sull'esecuzione della presente Convenzione, nelle persone di \_\_\_\_\_ per l'Organismo Pagatore, e di \_\_\_\_\_ in rappresentanza della Regione.

**Articolo 10**  
**(Durata)**

1. La presente Convenzione decorre dalla data di sottoscrizione ed avrà validità fino al 31.12.2013, data di conclusione del periodo di programmazione 2007 - 2013.
2. In base alle possibili modifiche della normativa comunitaria ed alle esigenze che potrebbero verificarsi in fase di attuazione o di specifiche esigenze organizzative ed istituzionali, la Convenzione potrà essere rivista, con il consenso delle Parti.

**Articolo 11**  
**(Sicurezza e riservatezza)**

La Regione e l'Organismo Pagatore dichiarano di aver adottato adeguate misure tecniche ed organizzative per la sicurezza dei dati, nel rispetto del D.lgs 196/2003.

Le parti sono responsabili, ai sensi del citato D.lgs 196/2003, dei trattamenti dei dati personali che si renderanno necessari per l'espletamento delle funzioni di cui al presente Protocollo.

**Articolo 12**  
**(Controversie)**

Ogni controversia relativa alla presente Convenzione, ivi comprese quelle relative all'interpretazione, all'esecuzione ed alla risoluzione dello stessa, sarà demandata al Foro competente.

\_\_\_\_\_, li \_\_\_\_\_ 2012



**Organismo Pagatore**

**Regione** \_\_\_\_\_

**ELENCO ALLEGATI**

Allegato 1 – Elenco Requisiti

Allegato 2 – Criteri di selezione delle Aziende

Allegato 3 – Modalità di Comunicazione

Allegato 4 – Documentazione Tecnica Controlli

**Organismo Pagatore**

**Regione** \_\_\_\_\_



Convenzione - Allegato 1 - Elenco requisiti.doc

### **Campo di condizionalità Sanità pubblica, salute degli animali e delle piante**

#### **Identificazione e registrazione degli animali**

- **Atto A6** – Direttiva 2008/71/CE del Consiglio del 15 luglio 2008, relativa all'identificazione e alla registrazione dei suini (Suini);
- **Atto A7** – Reg. (CE) n. 1760/2000 e s.m.e i che istituisce un sistema di identificazione e registrazione dei bovini e relativo all'etichettatura delle carni bovine e dei prodotti a base di carni bovine e che abroga il Reg. (CE) n. 820/97 (Bovini, Bufalini);
- **Atto A8** – Reg. (CE) n. 21/2004 del Consiglio del 17 dicembre 2003 e s.m.e i che istituisce un sistema di identificazione e registrazione degli ovini e dei caprini e che modifica il Reg. (CE) n. 1782/2003 e le direttive 92/102/CEE e 64/432/CEE (GU L 5 del 9.1.2001, pagina 8), art. 3, 4 e 5 (Ovicapriini);.

Per questi Atti si potrà attivare una collaborazione tra OP e SSVV sulla parte operativa, in quanto anche gli OP svolgono controlli di questo tipo per i loro compiti istituzionali (controlli ammissibilità, del tutto identici a quelli di condizionalità).

### **Campo di condizionalità Sanità pubblica, salute degli animali e delle piante**

#### **Sostanze ormonali, sicurezza alimentare, profilassi BSE, notifica malattie**

- **Atto B10** – Direttiva 96/22/CE del Consiglio concernente il divieto d'utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze  $\beta$ -agoniste nelle produzioni animali e abrogazione delle direttive 81/602/CEE, 88/146/CEE e 88/299/CEE;
- **Atto B11** – Reg. (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa le procedure nel campo della sicurezza alimentare;
- **Atto B12** – Reg. (CE) n. 999/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio recante disposizioni per la prevenzione, il controllo e l'eradicazione di alcune encefalopatie spongiformi trasmissibili;
- **Atto B13** – Direttiva 85/511/CEE del Parlamento europeo e del Consiglio concernente misure comunitarie di lotta contro l'afta epizootica;
- **Atto B14** – Direttiva 92/119/CEE del Consiglio concernente l'introduzione di misure generali di lotta contro alcune malattie degli animali nonché di misure specifiche per la malattia vescicolare dei suini;
- **Atto B15** – Direttiva 2000/75/CE del Consiglio che stabilisce disposizioni specifiche relative alle misure di lotta e di eradicazione della febbre catarrale degli ovini.

La realizzazione dei controlli è di competenza esclusiva dei SSVV, eccetto che per l'Atto B11, che prevede controlli anche da parte di altri soggetti nel campo degli alimenti di origine vegetale e dei mangimi.

### **Campo Benessere Animale**

- **Atto C16** – Direttiva 2008/119/CE, che stabilisce le norme minime per la protezione dei vitelli;
- **Atto C17** – Direttiva 2008/120/CE, che stabilisce le norme minime per la protezione dei suini;
- **Atto C18** – Direttiva 98/58/CEE, riguardante la protezione degli animali negli allevamenti.

La realizzazione dei controlli è di competenza esclusiva dei SSVV.



**Convenzione - Allegato 2 - Criteri di selezione delle Aziende.doc****Criteri di selezione delle aziende da parte dei SS.VV.**

Qui di seguito sono indicati, per ogni requisito oggetto di controllo in ambito di condizionalità, gli elementi di base per l'assegnazione del rischio aziendale e per la selezione del campione.

**Campo di condizionalità Sanità pubblica, salute degli animali e delle piante****Identificazione e registrazione degli animali**

**Atto A6** – La Direttiva 2008/71/CE, riguarda l'anagrafe suina ed è stata recepita con il decreto legislativo n. 200/2010 che stabilisce il numero minimo annuale di allevamenti da sottoporre a controllo per l'anagrafe (1%), la check-list da utilizzare. I criteri di rischio sono definiti con la nota prot. n. 12882 del 29/10/2007

**Atto A7** – Il Reg. (CE) n. 1760/2000 e s.m.e i. istituisce un sistema di identificazione e di registrazione dei bovini la cui applicazione viene verificata ai sensi del Reg. 1082/2003 e s.m. e i. che prevede una attività di controllo ufficiale su un campione di allevamenti utilizzando i criteri di selezione elencati all'art. 2. Il numero minimo annuale di allevamenti bovini e bufalini da sottoporre a controllo per l'anagrafe è stabilito nel 3%. Con la nota del Ministero della Salute prot. n. DGSA 17009 del 29/09/2011 è stata trasmessa la check list da utilizzare in corso di controllo ufficiale.

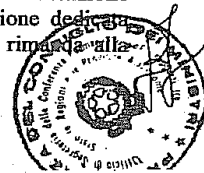
**Atto A8** – Il Reg. (CE) n. 21/2004 del Consiglio del 17 dicembre 2003 e s.m.e i. istituisce un sistema di identificazione e registrazione degli ovini e dei caprini la cui applicazione viene verificata ai sensi del Reg. (CE) n. 1505/2006 e s. m. e i. che prevede una attività di controllo ufficiale su un campione di allevamenti selezionato sulla base di un'analisi del rischio utilizzando i criteri riportati nei punti da a) a g) dell'art. 3. il numero minimo annuale di allevamenti di ovicaprini da sottoporre a controllo per l'anagrafe è stabilito nel 3%. Con la nota del Ministero della Salute prot. n. DGSA 17009 del 29/09/2011 è stata trasmessa la check list da utilizzare in corso di controllo ufficiale.

**Campo di condizionalità Sanità pubblica, salute degli animali e delle piante****Sostanze ormonali, sicurezza alimentare, profilassi BSE, notifica malattie**

**Atto B10** – La Direttiva 96/22/CE concernente il divieto d'utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze  $\beta$ -agoniste nelle produzioni animali e successive modifiche, è stata recepita con il D.lgs 158/2006 e in base a tale direttiva ogni anno il Ministero della Salute emana il Piano Nazionale Residui (PNR) relativamente alla quantità e tipologia di controlli da effettuare per la rilevazione di eventuali residui di sostanze farmacologiche o in caso di illecito utilizzo di sostanze ormoniche e tireostatiche. Tali controlli sono effettuati con campionamenti di PIANO, EXTRAPIANO o SOSPETTO. Il Piano propriamente detto stabilisce il numero dei campioni programmati sulla base dell'entità delle produzioni nazionali nei diversi settori d'interesse, elencati nelle tabelle PNR del capitolo "Programmazione".

I campioni prelevati in attuazione delle programmazioni di Piano ed Extrapiano devono essere "mirati", cioè essi devono essere prelevati da animali che possono essere considerati potenzialmente a rischio in funzione di alcune caratteristiche quali specie, sesso, età, tipo di allevamento, momento produttivo, situazione logistica, ecc., citate nel PNR stesso. Eventuali altri piani di controllo che abbiano come oggetto l'ambito di riferimento di detto atto saranno presi in considerazione.

**Atto B11** – Per quanto riguarda l'aspetto mangimi, si rimanda al Piano Nazionale Alimentazione Animale 2012-2014 disponibile sul sito internet del Ministero della Salute nella sezione dedicata all'alimentazione animale. Per i rimanenti ambiti afferenti alla sicurezza alimentare si rimanda alla specifica normativa di settore.



Convenzione - Allegato 2 - Criteri di selezione delle Aziende.doc

**Atti B12-B15** – Relativamente a questi Atti che riguardano malattie infettive il cui controllo è stabilito dalla specifica normativa, le attività di controllo sono effettuate ogni qual volta previsto dalla normativa ed indipendentemente dall'analisi di rischio sulla base di quanto previsto dagli specifici piani. Per le encefalopatie spongiformi la normativa comunitaria e nazionale prevede che tutti gli animali morti di età superiore ai 48 mesi o regolarmente macellati di età superiore ai 72 mesi, debbano essere sottoposti al prelievo del tronco encefalico. Quanto alla malattia vescicolare suina, la normativa comunitaria e nazionale prevede che tutti gli allevamenti suini con riproduttori siano sottoposti a controllo sierologico su un numero statisticamente significativo di animali stabilito dal piano approvato dalla commissione europea.. Relativamente alla *Blue Tongue*, la normativa comunitaria e nazionale prevede restrizioni nelle movimentazioni degli animali provenienti da zone soggette a restrizione.

**Campo di condizionalità Benessere Animale**

**Atto C16** – La Direttiva 2008/119/CE concernente le norme minime di protezione dei vitelli viene attuata a livello locale in base al Piano Nazionale Benessere Animale (PNBA) emanato con nota ministeriale prot. 16031 del 04/08/2008, modificato e integrato con nota ministeriale prot 13029 del 13/07/2010 che dispone la seguente programmazione dei controlli:

- per i VITELLI A CARNE BIANCA la popolazione bersaglio è costituita da tutti gli allevamenti con un obiettivo minimo del 10% di allevamenti da controllare,
- per gli altri VITELLI NON A CARNE BIANCA la popolazione bersaglio è costituita da allevamenti con consistenza maggiore di 50 capi di cui deve essere controllato il 15%.

**Atto C17** – La Direttiva 2008/120/CE concernente le norme minime di protezione dei suini è attuata a livello locale in base al PNBA emanato con nota ministeriale prot. n. 16031 del 04/08/2008, modificato e integrato con nota ministeriale prot .13029 del 13/07/2010 che dispone la programmazione dei controlli negli allevamenti suini dove la popolazione bersaglio è costituita dagli allevamenti con consistenza maggiore di 40 capi o di 6 scrofe di cui è previsto il controllo del 10% degli allevamenti.

**Atto C18** - La Direttiva 98/58/CEE concernente le norme minime di protezione degli animali negli allevamenti è attuata a livello locale in base al PNBA emanato con nota ministeriale prot. n. 0016031 del 04/08/2008, modificato e integrato con nota ministeriale prot 13029 del 13/07/2010 che dispone la seguente programmazione dei controlli:

**Programmazione minima dei controlli su base annuale :**

SPECIE	ALLEVAMENTI	% MINIMA ANNO
VITELLI A CARNE BIANCA	Tutti	10%
SUINI	> 40 capi o > 6 scrofe	10%
OVAIOLE	Tutti	10%
BROILER	> 500 capi	10%

ALTRI BOVINI  
STRUZZI  
TACCHINI & ALTRI AVICOLI  
CONIGLI  
OVINI  
CAPRINI  
BUFALI  
CAVALLI  
ANIMALI DA PELLICCIA  
PESCI

> 50 capi  
> 10 capi  
> 250 capi  
> 250 capi  
> 50 capi  
> 50 capi  
> 10 capi  
> 10 capi  
Tutti  
Tutti

in totale 15% degli allevamenti delle specie considerate presenti sul territorio di competenza





Allegato 3

**Modalità di messa a disposizione dei dati del campione selezionato dai SSVV o dei piani di controllo applicati**

**NOTA: ANNO X = ANNO DI CAMPAGNA**

**1. Popolazione di riferimento**

La base per la definizione del campione da controllare è data dalle c.d. "Aziende Condizionalità", cioè l'insieme delle aziende su cui è applicabile la condizionalità, vale a dire dai beneficiari (art. 1, par. 2 del D.M. 30125 del 22/12/2009<sup>1</sup> e s.m.i.):

- a) dei pagamenti diretti concessi a norma del Reg. (CE) n. 73/2009;
- b) delle indennità e pagamenti di cui all'art. 36, lettera a), punti da i) a v) e lettera b), punti i), iv) e v), del Reg. (CE) n. 1698/2005;
- c) dei pagamenti ai sensi degli artt. 85 univicies, 103 septvicies del Reg. (CE) n. 1234/2007 relativi ai programmi di sostegno per la ristrutturazione e la riconversione dei vigneti, ai programmi di sostegno per la vendemmia verde o ai pagamenti del premio di estirpazione.

Ogni azienda beneficiaria di tali aiuti deve costituire il proprio fascicolo aziendale presso l'OP di riferimento.

L'insieme dei fascicoli rappresenta la base sulla quale esercitare il controllo di condizionalità, attivare la procedura di estrazione del campione e condividere i risultati dei controlli eseguiti all'interno dei piani annuali di controllo.

**2. Modalità di messa a disposizione dei dati della popolazione di riferimento dagli OP ai SSVV**

I dati relativi alle Aziende Condizionalità di cui al paragrafo 1. come descritto nella Convenzione saranno messi a disposizione dei SSVV in due momenti successivi:

- Fase preliminare (solo il primo anno): entro il **31 maggio 2012 (anno X)**;
  - Fase definitiva di completamento: entro il **15 luglio anno X**, a seguito della conclusione della presentazione degli atti amministrativi relativi alle domande d'aiuto.
- Si precisa che le informazioni della "fase definitiva" dell'anno X varranno come informazioni della fase preliminare dell'anno X + 1; questo è il motivo per cui negli anni successivi all'anno X non si avrà una fase preliminare di messa a disposizione dei dati della popolazione di riferimento dagli OP ai SSVV.

La messa a disposizione delle informazioni suddette sarà assicurata tramite opportuna valorizzazione in BDN seguendo la procedura qui descritta:

**FASE PRELIMINARE – 31 maggio 2012 (anno X)**

- 1) Incrocio, ad opera della BDN, dei dati delle Aziende Condizionalità di cui al par. 1. con quanto contenuto nella BDN stessa, per verificare la presenza di allevamenti nelle aziende della popolazione;
- 2) Messa a disposizione alla BDN da parte del Sistema Integrato di Controllo della Condizionalità (SICC) delle procedure di assegnazione/applicabilità degli Atti;
- 3) Elementi oggettivi di rischio, elaborati secondo le modalità OP, da integrare con le valutazioni di rischio dei SSVV.

**FASE DEFINITIVA – 15 luglio anno X**

- 4) Le informazioni di cui al precedente punto 2) saranno verificate ed eventualmente corrette ed integrate a seguito della conclusione della fase di raccolta delle domande di aiuto delle Aziende Condizionalità per i settori d'intervento elencati al par. 1.
- 5) La messa a disposizione avverrà con le medesime procedure ed i criteri di rischio potranno essere aggiornati in relazione ai nuovi elementi registrati a sistema.

**3. Selezione del campione**

All'interno della popolazione individuata come da paragrafo precedente, in relazione a quanto contenuto nei rispettivi documenti di rischio ed agli Atti di propria competenza, gli OP ed i SSVV autonomamente

<sup>1</sup> Con nota 964979 ARES del 13 dicembre 2010, la Commissione europea ha chiarito che le azioni ambientali Programmi Operativi Ortofrutta non sono comprese tra gli aiuti sui quali è applicabile la condizionalità.



**Allegato 3**

effettuano analisi di rischio basate sulle normative e sulle procedure di riferimento, che portano alla selezione delle aziende/allevamenti da sottoporre a controllo di condizionalità nell'anno. Tale selezione avverrà in modo da essere rappresentativa delle problematiche aziendali e territoriali e delle percentuali minime fissate dai Regolamenti comunitari.

**4. Modalità di messa a disposizione dei dati relativi ai campioni estratti e sottoposti a controllo**

Una volta completate le operazioni di controllo, gli OP ed i SSVV mettono a disposizione i dati relativi ai rispettivi campioni, con le stesse modalità previste per il paragrafo 2, in modo che sia possibile evidenziare anche eventuali mancati controlli.

I dati relativi alla selezione delle aziende saranno resi disponibili in BDN.

Il set di informazioni minimo relativo alle aziende selezionate e controllate, che sarà messo a disposizione in BDN, è costituito da:

1. CUAAs;
2. Motivazione della selezione (campione di rischio, casuale, selezione manuale);
3. Tipologia del rischio o del requisito che ha generato la selezione (ove applicabile);
4. Atti applicabili all'azienda;
5. Atti sottoposti a controllo.

Nel caso in cui sia possibile, gli OP e i SSVV si scambiano in maniera riservata le informazioni relative alla programmazione dei controlli, in modo da favorire i controlli congiunti nei casi di sovrapposizione dei campioni estratti.



## Allegato 3

**Modalità e soluzioni operative per la messa a disposizione dati degli esiti dei controlli da SSVV agli OP e viceversa**

**NOTA: ANNO X = ANNO DI CAMPAGNA**

**1. Tipologia di esito**

A seguito dell'esecuzione dei controlli, l'esito, a livello di azienda o di allevamento, può essere catalogato in tre categorie:

- a. Azienda con infrazione (negativa);
- b. Azienda con prescrizioni, equivalenti alle infrazioni di importanza minore<sup>2</sup>;
- c. Azienda senza infrazioni (positiva).

**2. Dati da rendere disponibili in BDN o nel Sistema Informativo Nazionale Veterinario della Sicurezza Alimentare**

In funzione dell'esito, le informazioni da rendere disponibili sono le seguenti:

1. Azienda con infrazione (negativa)<sup>3</sup>
  - 1.a. CUAU;
  - 1.b. Codice allevamento;
  - 1.c. Data esecuzione controllo;
  - 1.d. Atto/i sottoposto/i a controllo
  - 1.e. Atto/i con infrazione/i;
  - 1.f. Elementi di infrazione riscontrati;
  - 1.g. Caratteristiche dell'infrazione
  - 1.h. Assegnazione di sanzioni amministrative (SI/NO);
2. Azienda con prescrizioni (infrazioni di importanza minore)
  - 2.a. CUAU;
  - 2.b. Codice allevamento;
  - 2.c. Data esecuzione controllo;
  - 2.d. Atto/i sottoposto/i a controllo;
  - 2.e. Atto/i con prescrizione/i;
  - 2.f. Tipo/i di azione/i correttiva/e richiesto/i;
  - 2.g. Data controllo dell'esecuzione dell'azione correttiva;
  - 2.h. Esito del controllo dell'azione correttiva (azione eseguita/azione non eseguita).
3. Azienda senza infrazioni (positiva)
  - 3.a. CUAU;
  - 3.b. Codice allevamento;
  - 3.c. Data esecuzione controllo;
  - 3.d. Atto/i sottoposto/i a controllo;

<sup>2</sup> Le infrazioni di importanza minore sono infrazione di lieve entità, i cui effetti negativi possono essere eliminati con un'azione correttiva specifica. Per essere definite come tali, le infrazioni di importanza minore non devono rappresentare un rischio diretto per la salute pubblica o degli animali.

<sup>3</sup> Le aziende per le quali siano riscontrate sia infrazioni che prescrizioni saranno inserite nell'elenco aziende con infrazioni (negative).



## Allegato 3

**3. Tempi di messa a disposizione dei dati**

La messa a disposizione dei dati relativi agli esiti dei controlli svolti sia da parte dei SSVV che, per le proprie competenze, da parte degli OP, avverrà secondo quanto indicato nel presente allegato.

In ogni caso le registrazioni in BDN ovvero nel Sistema Informativo Nazionale Veterinario della Sicurezza Alimentare del Ministero della Salute delle informazioni relative agli esiti dei controlli effettuati sulle aziende selezionate dovrà avvenire entro e non oltre il **31 marzo anno X + 1**;

**4. Modalità di messa a disposizione dei dati**

I dati saranno messi a disposizione attraverso funzionalità apposite di cooperazione applicativa attivate nell'ambito dei servizi offerti dalla BDN dell'anagrafe zootecnica e dal Sistema Informativo Nazionale Veterinario della Sicurezza Alimentare del Ministero della Salute.

Nel caso in cui queste funzionalità non siano ancora disponibili o non completamente attivate, per il periodo necessario alla loro attivazione, saranno utilizzati mezzi di trasmissione dati alternativi quali:

- a. funzionalità di Office (formati .xls, .txt, .db) contenenti i dati sopra descritti;
- b. web service in via di sviluppo all'interno del Sistema Integrato di Controllo della Condizionalità (SICC).

**5. Trasmissione di copia dei documenti di controllo**

Il Reg. (CE) n. 1122/09, art. 54 (3), così come modificato dal Reg. (CE) n. 146/2010, stabilisce che: *"Ove l'autorità di controllo competente non sia l'organismo pagatore, la relazione (di controllo) è trasmessa all'organismo pagatore o all'autorità di coordinamento entro un mese dal suo completamento. Tuttavia, se la relazione non contiene alcuna risultanza<sup>5</sup>, uno Stato membro può decidere di non inviarla, purché l'organismo pagatore o l'autorità di coordinamento possa accedervi direttamente un mese dopo il suo completamento"*.

In forza di tale impostazione regolamentare, l'invio di copia della documentazione di controllo, relativa alle aziende negative e di quelle alle quali è stata prescritta un'azione correttiva, dovrà avvenire in maniera scalare e comunque essere completato entro il **31 maggio dell'anno X + 1**.

La documentazione relativa alle aziende positive, invece, sarà conservata presso gli uffici delle ASL o presso gli uffici delle DG competenti in materia di Sanità e Sicurezza Alimentare delle Regioni e Provincie autonome e rese disponibili ad ogni verifica da parte degli OP o delle autorità comunitarie, secondo modalità concordate.

<sup>5</sup> Vale a dire priva di infrazioni o prescrizioni (infrazioni di importanza minore).



## Allegato 4 Documentazione Tecnica Controlli

Ai fini dell'esecuzione dei controlli è fondamentale l'utilizzo di una metodologia che garantisca uniformità nello svolgimento dei controlli su tutto il territorio nazionale col risultato che ad ogni produttore sottoposto a controllo viene assicurato il medesimo trattamento.

Fondamentale per tale scopo è l'utilizzo di check list o liste di riscontro che da un lato guidano il controllore nello svolgimento della sua funzione e dall'altro consentono di registrare adeguatamente tutti i fatti rilevanti riscontrati nel corso dell'attività di controllo nonché gli esiti del controllo stesso. A tal fine il Ministero della Salute ha diramato delle check list nazionali per l'esecuzione dei controlli relativi ad alcuni atti (anagrafe - atti A6-A7-A8 e benessere animale - atti C16 -C17 - C18).

Per altri atti si fa riferimento a quanto contenuto nei rispettivi piani nazionali.

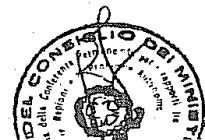
Ad esempio, per quanto riguarda gli aspetti della normative sull'alimentazione animale che hanno ricadute anche sotto il profilo della sicurezza alimentare - atto B11 - ovvero del controllo delle TSE - atto B12 - si rimanda allo specifico Piano Nazionale Alimentazione Animale (PNAA) 2012-2014 - disponibile sul sito istituzionale del Ministero della Salute - sezione sanità animale - mangimi, mentre per quanto riguarda il controllo sulle sostanze ormonali e le relative ricadute sotto il profilo della sicurezza alimentare si rimanda a quanto contenuto nel Piano Nazionale Residui - PNR.

In ogni caso è obbligatorio utilizzare le check list nazionali diramate dal Ministero della Salute, ove presenti. In mancanza di esse, sarà consentito utilizzare check list regionali.

Qualora il Ministero della Salute per specifiche esigenze ovvero per modifiche alla normativa di riferimento ritenesse opportuno modificare le check list allegate alla convenzione ovvero di diramare check list nazionali relative ad ambiti di controllo per i quali attualmente non sono ancora disponibili check list nazionali, gli organi di controllo dovranno necessariamente tener conto di dette modifiche ovvero delle nuove emanazioni.

Di seguito l'elenco delle check list disponibili

- Atto A6 - check list suini
- Atto A7 - check list bovini
- Atto A8 - check list ovini e caprini
- Atto B10 - Piano Nazionale Residui (PNR) - Piano Nazionale Alimentazione Animale (PNAA) e altri piani nazionali di controllo concernenti l'ambito di riferimento di detto atto
- Atto B11 - Check list proposta da Regione Veneto ovvero i piani nazionali di controllo concernenti l'ambito di riferimento di detto atto
- Atto B12 - piani nazionali di controllo concernenti l'ambito di riferimento di detto atto
- Atto B13 - piani nazionali di controllo concernenti l'ambito di riferimento di detto atto
- Atto B14 - piani nazionali di controllo concernenti l'ambito di riferimento di detto atto
- Atto B15 - piani nazionali di controllo concernenti l'ambito di riferimento di detto atto
- Atto C16 - check list vitelli, con relativa scheda di registrazione sintetica degli esiti
- Atto C17 - check list suini, con relativa scheda di registrazione sintetica degli esiti
- Atto C18 - check list altre specie, con relativa scheda di registrazione sintetica degli esiti





CONFERENZA DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME

IL SEGRETARIO GENERALE

Prot. n. 272/C7SAN-C10AGR

Roma, 20 gennaio 2014

Ai Signori Presidenti delle Regioni  
e delle Province autonome

Gentile Dott. Luca Coletto  
Coordinatore della Commissione Salute

Gentile Dott. Fabrizio Nardoni  
Coordinatore della Commissione Politiche  
Agricole

e p.c. Ai Signori Referenti della Conferenza

**LORO SEDI**

GIUNTA REGIONALE D'ABRUZZO DIREZIONE AFFARI DELLA PRESIDENZA, POLITICHE LEGISLATIVE E COMUNITARIE, PROGRAMMAZIONE, PIANCHI, TERRITORIO, AMBIENTE, ENERGIA Servizio Ufficio del Presidente e della Giunta Regionale, Legislativo, S.U.R.A. e Dелегazione di Roma
21 GEN. 2014
Prot. R.A. 18455

Gentili Presidenti, gentili Coordinatori,

Vi trasmetto la nota della Direzione generale dello sviluppo rurale del Ministero delle Politiche Agricole Alimentari e Forestali relativa all'attuazione del protocollo di intesa del 10 maggio 2012 tra il Ministero delle Politiche Agricole Alimentari e Forestali, Ministero della Salute, Regioni e Province autonome ed AGEA, approvato dalla Conferenza Stato Regioni il 10 maggio 2012, relativo al trasferimento ad AGEA degli esiti di condizionalità effettuati dai Servizi veterinari.

Nel merito la Direzione generale comunica che il termine di scadenza di cui all'articolo 4 relativo alla validità del succitato protocollo, che si allega, fissato al 31 dicembre 2013 è da ritenersi posticipato al 31 dicembre 2014.

Pertanto, allo scopo di evitare ulteriori sanzioni da parte della Commissione Europea, è da ritenersi prioritaria la stipula delle convenzioni operative tra i servizi veterinari regionali e gli organismi pagatori.

A tal fine Vi pregherei di voler interessare i Vostri Uffici competenti per i relativi adempimenti

Grato per la collaborazione, invio i miei migliori saluti.

Marcello Mochi Onori

All: c.s.

DG DISR - DISR 03 - Prot. Uscita N.0025796 del 24/12/2013



*Ministero delle politiche agricole*

*alimentari e forestali*

DIPARTIMENTO DELLE POLITICHE EUROPEE ED INTERNAZIONALI E  
DELLO SVILUPPO RURALE  
DIREZIONE GENERALE DELLO SVILUPPO RURALE  
EX DISR III

*Roma,*

Alla Conferenza dei Presidenti delle  
Regioni e delle Province Autonome  
Segreteria della Conferenza  
Via della Stamperia 8  
00187 - Roma

Al Dr. Romano Marabelli  
Ministero della Salute  
Dipartimento per la Sanità Pubblica  
Veterinaria, la nutrizione e la  
Sicurezza degli alimenti  
v.le Giorgio Ribotta n. 5  
00144 - Roma

Al Dr. Francesco Martinelli  
Direttore AGEA Coordinamento  
Via A. Salandra 13  
00187 - Roma

Oggetto: Attuazione del protocollo di intesa del 10 maggio 2012 tra il Ministero delle Politiche Agricole Alimentari e Forestali, Ministero della Salute, Regioni e Province Autonome ed AGEA, approvato dalla Conferenza Stato-Regioni relativo al trasferimento ad AGEA degli esiti di Condizionalità effettuati dai servizi veterinari.

*e.p.c.* CSN  
c/o IZS Abruzzo e Molise "G.  
Caporale"  
via Campo Boario  
64100 - Teramo

Il sistema italiano di Condizionalità, prevede che i controlli dei C.G.O. veterinari (di cui al DM 30125 del 22 dicembre 2009 *s.m.i.*), vengano effettuati dai servizi veterinari regionali, nell'ambito delle proprie attività ispettive, e che questi ultimi provvedano poi al trasferimento degli esiti dei controlli all'AGEA ed agli Organismi Pagatori Regionali.

Sin dall'entrata in vigore della Condizionalità in Italia, si sono verificate persistenti difficoltà nella trasmissione dei dati relativi ai controlli. Tali difficoltà hanno generato ingenti ripercussioni economiche per l'Italia in termini di rettifiche finanziarie che la Commissione Europea ha comminato al nostro Paese per il triennio 2005/2007 e che molto probabilmente disporrà anche per il triennio 2008/2010.

AF/DL/GC



*Ministero delle politiche agricole  
alimentari e forestali*

DIPARTIMENTO DELLE POLITICHE EUROPEE ED INTERNAZIONALI E  
DELL'O SVILUPPO RURALE  
DIREZIONE GENERALE DELLO SVILUPPO RURALE  
Ex DIRS III

A seguito di tale criticità, è stato approvato dalla Conferenza Stato-Regioni un protocollo di intesa tra Mipaaf, Ministero della Salute, Regioni e Province Autonome, AGEA, finalizzato al trasferimento degli esiti dei controlli veterinari all'AGEA ed agli Organismi Pagatori Regionali.

L'applicazione del protocollo d'intesa prevede la stipula di convenzioni operative tra i servizi veterinari regionali e gli organismi pagatori, al fine di sanare l'esecutività della trasmissione dei dati.

Con la presente, si comunica che il termine di scadenza previsto nel suddetto protocollo, di cui all'art. 4 (*durata e applicazione*), fissato al 31/12/2013 è da ritenersi posticipato al 31/12/2014 in virtù dello slittamento dell'applicazione del nuovo schema dei pagamenti diretti del 1° Pilastro PAC.

Pertanto, allo scopo di evitare ulteriori sanzioni da parte della Commissione Europea, è da ritenersi prioritaria, ed altresì urgente, la stipula delle convenzioni operative previste dal suddetto protocollo di intesa.

Gli uffici del Mipaaf rimangono a disposizione per eventuali ed ulteriori informazioni.

IL CAPO DIPARTIMENTO  
(Giuseppe Blasi)

AF/DL/CC

Mipaaf - Via XX Settembre, 20 - 00187 Roma





**Direzione Politiche della Salute**  
**Ufficio del Commissario ad Acta**  
**Via Conte di Ruvo n. 74 - 65100 - PESCARA**

Prot. n. RA/ 50188 /Comm

Pescara, li 20 FEB. 2014

Al Ministero della Salute  
R O M A

Al Ministero dell'Economia e delle Finanze  
R O M A

**RELAZIONE TECNICA DI ACCOMPAGNAMENTO**  
sul provvedimento:

Decreto del Commissario ad Acta per la realizzazione del piano di rientro dei disavanzi del settore sanitario della Regione Abruzzo n. 09/2014 del 7 febbraio 2014, avente ad oggetto:

*"Presa d'atto dell'Accordo ai sensi dell'art. 4 del Decreto Legislativo 28 agosto 1997, n.281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Protocollo d'Intesa tra Ministero delle Politiche Agricole Alimentari e Forestali e Ministero della Salute e le Regioni Province e Agenzia per le Erogazioni in Agricoltura finalizzato a favorire le procedure di trasmissione al MIPAAF e ad AGEA degli esiti dei controlli di condizionalità effettuati dai Servizi Veterinari Regionali" Rep. Atti n. 112/CSR del 10.05.2012".*

**1) Struttura competente:**

Direzione Politiche della Salute- Servizio Sanità Veterinaria e Sicurezza Alimentare  
Dirigente: Dott. Giuseppe Bucciarelli

**2) Riferimenti all'obiettivo di Piano:**

Con l'adozione del decreto è stato recepito ai sensi dell'art.6 del Decreto Legislativo 28 agosto 1997, n. 281, l'Accordo tra il Governo le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano e AGEA, sul documento recante: *"Protocollo d'Intesa tra Ministero delle Politiche Agricole Alimentari e Forestali e Ministero della Salute e le Regioni e Province Autonome e Agenzia per le Erogazioni in Agricoltura finalizzato a favorire le procedure di trasmissione al MIPAAF e ad AGEA degli esiti dei controlli di condizionalità effettuati dai Servizi Veterinari Regionali"*, approvato il 10 maggio 2012 Repertorio atti n. 112/CSR, dalla Conferenza Stato-Regioni, adottato con l'intento di favorire le procedure di trasmissione al MIPAAF e ad AGEA degli esiti dei controlli di condizionalità effettuati dai Servizi Veterinari regionali;

**3) Elementi informativi di sintesi del Decreto:**

Con l'adozione del decreto è stato recepito l'Accordo tra il Governo le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano e AGEA, approvato il 10 maggio 2012 Repertorio atti n. 112/CSR, dalla Conferenza Stato-Regioni, adottato con l'intento di favorire le

procedure di trasmissione al MiPAAF e ad AGEA degli esiti dei controlli di condizionalità effettuati dai Servizi Veterinari regionali, al fine di dare piena e corretta applicazione alle seguenti normative:

Il Regolamento (CE) n. 73/2009 stabilisce norme comuni relative ai regimi di sostegno diretto nell'ambito della politica agricola e introduce per le aziende agricole l'obbligo del rispetto della "Condizionalità", cioè l'insieme dei Criteri di Gestione Obbligatorie e delle buone condizioni agronomiche e ambientali ai sensi degli articoli 5 e 6;

Il Regolamento (CE) n. 1698/2005 e s.m.i., relativo al sostegno allo sviluppo rurale (FEASR), estende l'obbligo del rispetto della condizionalità anche alle aziende che aderiscono ad alcune delle misure dei programmi di sviluppo rurale;

Il Regolamento (CE) n. 1234/2007 e s.m.i., estende l'obbligo del rispetto della condizionalità anche alle aziende che aderiscono ai programmi di sostegno del settore vitivinicolo;

Il Regolamento (CE) n. 885/2006 relativo allo svolgimento delle attività delegate impegna il soggetto delegato a garantire l'operatività delle proprie strutture.

Il D.M. 1787 del 5 agosto 2004 stabilisce che l'AGEA – Organismo di Coordinamento è responsabile dell'attuazione del sistema dei controlli eseguiti dagli Organismi Pagatori (OP) e garantisce attraverso il SIAN il rispetto delle condizioni di cui all'art. 8 del Reg. (CE) n. 1122/2009;

La verifica, da parte dell'Autorità di controllo, del rispetto degli impegni previsti in capo all'agricoltore, e la raccolta di informazioni qualitative o quantitative sufficienti ad applicare l'eventuale riduzione od esclusione dai pagamenti dei regimi di aiuto assoggettati alla condizionalità;

L'AGEA Organismo Pagatore è l'autorità di controllo competente per l'esecuzione dei controlli previsti per la condizionalità, nonché responsabile della determinazione delle riduzioni e delle esclusioni da applicare nei singoli casi di inadempienza, ai sensi di quanto previsto dall'art. 48, paragrafo 2 del Reg. (CE) n. 1122/2009;

La competenza specialistica richiesta per l'esecuzione di alcuni dei controlli riguardanti gli impegni di condizionalità legati alla sanità e benessere degli animali, ha reso opportuno l'affidamento di tali controlli all'ente specializzato, rappresentato dai Servizi veterinari delle AASSLL delle Regioni, attraverso, appunto, il convenzionamento previsto dall'accordo approvato con il presente decreto.

**4) Valutazione di impatto del provvedimento con riferimento agli obiettivi ed interventi richiamati nel Piano/Programma operativo:**

Il provvedimento non produce oneri aggiuntivi a carico del Servizio Sanitario Nazionale atteso che i Servizi Veterinari dei Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende Sanitarie Locali, destinatari dei contenuti del documento sopra citato, svolgeranno le attività previste dalla convenzione tra la Regione Abruzzo e l'AGEA per l'esecuzione di alcuni dei controlli riguardanti gli impegni di condizionalità legati alla sanità e benessere degli animali, nell'ambito dei normali compiti istituzionali di competenza dei servizi stessi, come peraltro espressamente assicurato dal rappresentante del Ministero della Salute in sede di Riunione del 13.01.2014 tra AGEA Organismo Pagatore – AGEA Organismo Controllore – MiPAAF – Ministero della Sanità – SIN – RT/SIN.

**5) Descrizione sintetica delle azioni/modalità (operative/normative/formali) di realizzazione/applicazione del provvedimento in oggetto e relativa tempistica:**

La base per la definizione del campione da controllare è data dalle c.d. "Aziende Condizionalità", cioè l'insieme delle aziende su cui è applicabile la condizionalità, vale a dire dai beneficiari (art. 1, par. 2 del D.M. 30125 del 22/12/2009 e s.m.i.):

- a) dei pagamenti diretti concessi a norma del Reg. (CE) n. 73/2009 e s.m.i.;
- b) delle indennità e pagamenti di cui all'art. 36, lettera a), punti da i) a v) e lettera b), punti i), iv) e v), del Reg. (CE) n. 1698/2005 e s.m.i.;
- c) dei pagamenti ai sensi degli artt. 85 univoci, 103 septuagies del Reg. (CE) n. 1234/2007 relativi ai programmi di sostegno per la ristrutturazione e la riconversione

dei vigneti, ai programmi di sostegno per la vendemmia verde o ai pagamenti del premio di estirpazione.

All'interno della popolazione individuata come indicato, i SS.VV della Regione effettuano le analisi di rischio basate sulle normative e sulle procedure di riferimento, che portano alla selezione delle aziende/allevamenti da sottoporre a controllo di condizionalità nell'anno 2014. Tale selezione avverrà in conformità a quanto prescritto nell'art. 4, comma 1, della presente Convenzione operativa.

Una volta completate le operazioni di controllo, AGEA OP ed i SS.VV della Regione metteranno a disposizione i dati relativi ai rispettivi campioni, in modo che sia possibile evidenziare anche eventuali mancati controlli. I dati relativi alla selezione delle aziende saranno resi disponibili in BDN.

Distinti saluti

IL COMMISSARIO AD ACTA

Giovanni Chiodi



GB/pb/AV/Relaz.TecnicaAccompa\_decreto

**PRESIDENTE DELLA REGIONE ABRUZZO IN  
QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA  
(Deliberazione del Consiglio dei Ministri  
dell'11/12/2009)**

DECRETO 10.02.2014, n. 10

**PROGRAMMA OPERATIVO 2013/2015.  
INTERVENTO 13 - AZIONE 1: Gestione del  
rischio clinico e monitoraggio dei Piani di  
miglioramento attuati dalle ASL -  
Monitoraggio delle Raccomandazioni per la  
sicurezza in sala operatoria.  
Raccomandazione n.2 "Prevenire la  
ritenzione di garze, strumento o altro  
materiale all'interno del sito chirurgico";  
Raccomandazione n. 3 "Corretta  
identificazione dei pazienti, del sito  
chirurgico e della procedura";  
Implementazione della checklist per la  
sicurezza in sala operatoria.**

**IL COMMISSARIO AD ACTA**

**VISTA** la Deliberazione del Consiglio dei Ministri dell'11.12.2009 con la quale il Presidente pro-tempore della Regione Abruzzo è stato nominato Commissario ad acta per l'attuazione del Piano di Rientro dai disavanzi del settore sanitario della Regione Abruzzo.

**VISTA** la deliberazione del Consiglio dei Ministri del 07 giugno 2012 con la quale il dott. Giuseppe Zuccatelli è stato nominato Sub Commissario per l'attuazione del Piano di Rientro dai disavanzi del Servizio Sanitario Abruzzese, avviato nell'anno 2007 e proseguito con i Programmi Operativi di cui all'art. 2 comma 88 della L. n. 191/2009, per l'intera vigenza di detti Programmi Operativi.

**VISTO** il Decreto Commissariale n.20 dell'11.06.2013 avente ad oggetto "Insediamento del Subcommissario Dr. Giuseppe Zuccatelli per l'attuazione del Piano di Rientro dai disavanzi del Servizio Sanitario Abruzzese.

**ATTESO** che tra le materie di competenza del Subcommissario è prevista la collaborazione per "l'attuazione della normativa statale in materia di autorizzazioni e di accreditamenti istituzionali mediante adeguamento alla vigente normativa regionale".

**VISTO** il Decreto Commissariale n. 84/2013 del 9/10/2013 con il quale si è provveduto ad approvare il Programma Operativo 2013/2015, parzialmente modificato con decreto n. 112 del 30/12/2013.

**VISTO**

- l'art. 2 del D.Lgs. 502/1992, così come successivamente integrato e modificato, che al comma 2 assegna alle Regioni la determinazione dei principi sull'organizzazione dei servizi e sull'attività destinata alla tutela della salute, nonché le attività di indirizzo tecnico, promozione e supporto nei confronti delle Asl regionali anche in relazione alla qualità delle prestazioni sanitarie;
- il Programma Operativo 2013/2015 che individua come prioritari gli interventi di innovazione e modernizzazione del sistema relativamente ai servizi offerti, con l'obiettivo di migliorare le condizioni di salute della popolazione di riferimento, di soddisfare le necessità di assistenza delle persone e di valorizzare adeguatamente a questo scopo il contributo della componente clinico-professionale, per assicurare l'appropriatezza e l'efficacia della prestazione, la sicurezza, la tempestività e la continuità dell'assistenza;
- le emanazioni da parte del Ministero della Salute di una serie di Raccomandazioni finalizzate ad aumentare il livello di sicurezza delle prestazioni sanitarie;
- la DGR n. 988 del 20/12/2010 inerente l'adozione del Programma regionale sulla gestione del rischio clinico;
- la Raccomandazione n. 2 del marzo 2008 "prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico";
- la Raccomandazione Ministeriale n. 3 del marzo 2008 "per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura".

**PRESO ATTO** del "Manuale per la Sicurezza in Sala Operatoria: raccomandazioni e Checklist", emanato dal Ministero della Salute sulla base delle linee guida prodotte dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) "Guidelines for safe surgery".

**SI RITIENE** di dare corrette indicazioni alle AA. SS. LL. regionali per l'utilizzo della Checklist in

Sala Operatoria che deve essere conforme a quella allegata al presente Decreto, con eventuali modifiche riguardo alla contestualizzazione nelle proprie realtà operative, che devono essere tempestivamente comunicate al Servizio Attività Ispettive e Controllo Qualità della Regione Abruzzo, fermo restando che le firme da apportare sulla Checklist sono quelle del Chirurgo, dell'Anestesista e dell'Infermiere di Sala operatoria.

**RITENUTO** comunque opportuno precisare che:

1. l'adozione delle Raccomandazioni e della Checklist per la sicurezza in sala operatoria dovrà essere effettuata in tutte le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate ovvero provvisoriamente accreditate che svolgono attività chirurgica;
2. il mancato rispetto di quanto indicato dalle Raccomandazioni può avere implicazioni di ordine medico-legale;
3. è necessario procedere al monitoraggio dell'adozione e corretto uso della checklist per la sicurezza in sala operatoria anche nelle strutture accreditate ovvero provvisoriamente accreditate.

**RILEVATO** che il presente atto riveste carattere di urgenza, e, come tale, sarà trasmesso ai Ministeri della Salute e dell'Economia e Finanze successivamente alla sua adozione

Tutto ciò premesso

### **DECRETA**

per le motivazioni espresse in premessa che integralmente si richiamano

- **di disporre** l'utilizzo delle seguenti Raccomandazioni Ministeriali e della Checklist per la sicurezza in sala operatoria, presso le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate ovvero provvisoriamente accreditate della Regione Abruzzo.

- **raccomandazione** n.2 "Prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico" di cui all'allegato n. 1 parte integrante e sostanziale del presente Decreto e di ogni altra disposizione contenuta nella Raccomandazione stessa;
  - **raccomandazione** n. 3 "Corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura" di cui all'allegato n.2 parte integrante e sostanziale del presente Decreto e di ogni altra disposizione contenuta nella Raccomandazione stessa;
  - Checklist per la sicurezza in sala operatoria, come da allegato n. 3 parte integrante e sostanziale del presente Decreto.
1. **di fare obbligo** ai Direttori Generali delle AA. SS. LL. regionali di vigilare sull'attuazione delle disposizioni contenute nel presente Decreto.
  2. **al servizio** Attività Ispettiva e Controllo Qualità della Direzione Politiche della Salute di monitorare il corretto uso della checklist in sala operatoria da parte delle strutture sanitarie pubbliche e private accreditate ovvero provvisoriamente accreditate della Regione Abruzzo.
  3. **di trasmettere** il presente provvedimento ai Ministeri della Salute e dell'Economia e Finanze per la validazione prevista nell'Accordo per l'attuazione del Piano di Rientro dai disavanzi e individuazione degli interventi per il perseguimento dell'equilibrio economico.
  4. **di disporre**, altresì, che il presente decreto venga trasmesso ai Direttori Generali delle Unità Sanitarie Locali della Regione Abruzzo, alle Direzioni delle strutture ospedaliere private accreditate ovvero provvisoriamente accreditate, della Regione Abruzzo.
  5. **di pubblicare** il presente decreto sul Bollettino Ufficiale della Regione Abruzzo.

IL COMMISSARIO AD ACTA  
**Dott. Giovanni Chiodi**

*Seguono allegati*

REGIONE ABRUZZO - DIREZIONE POLITICHE DELLA SALUTE

Allegato a ~~Decreto~~ del Commissario  
ad ACTA

n. 10 del 10 FEB. 2014

**RACCOMANDAZIONE PER PREVENIRE LA RITENZIONE DI GARZE, STRUMENTI O  
ALTRO MATERIALE ALL'INTERNO DEL SITO CHIRURGICO**

(Raccomandazione n.2, marzo 2008)

Si invitano le Aziende a portare a conoscenza di tutti gli operatori sanitari interessati il presente documento con le modalità di diffusione ritenute più opportune in sede locale e a favorire l'adozione delle indicazioni in esso contenute.

Gennaio 2014

**La ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico può causare gravi danni ai pazienti.**

**Premessa**

La ritenzione all'interno del sito chirurgico di garze, strumenti o altro materiale rappresenta un importante evento sentinella che può e deve essere prevenuto. Tale ritenzione, non intenzionale rappresenta un evento noto e riportato in letteratura.

**Obiettivi**

Prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale estraneo nel sito chirurgico.

**Destinatari**

Il presente manuale è rivolto a:

- 1) direzioni aziendali, uffici di qualità, direttori di dipartimento chirurgico e di anestesia e rianimazione, dirigenti infermieristici e a tutti i leader coinvolti nell'organizzazione e nella gestione delle sale operatorie
- 2) équipe chirurgiche e relative componenti professionali: chirurghi, anestesisti, infermieri, tecnici e altro personale di sala operatoria coinvolto in attività chirurgiche.

**Incidenza**

Si stima che tale fenomeno si verifichi 1 volta ogni 1000-3000 procedure chirurgiche all'anno.

**Tipologia di materiale ritenuto**

Il materiale più frequentemente ritenuto è rappresentato dalle garze e dagli strumenti chirurgici (es. aghi, bisturi, adattatori elettrochirurgici, pinze o loro parti).

**Sede dell'intervento**

La maggior parte degli interventi riportati in letteratura riguarda interventi di chirurgia generale.

**Fattori di rischio**

I principali fattori di rischi riportati in letteratura sono:

- Procedure chirurgiche effettuate in emergenza
- Cambiamenti inaspettati e quindi non programmati delle procedure durante l'intervento chirurgico
- Obesità
- Interventi che coinvolgono più di una équipe chirurgica
- Complessità dell'intervento
- Fatica o stanchezza dell'équipe chirurgica
- Situazioni che favoriscono l'errore di conteggio (es. garze, attaccate tra loro)
- Mancanza di una procedura per il conteggio sistematico di strumenti e garze
- Mancato controllo dell'integrità dei materiali e dei presidi al termine dell'uso chirurgico

**Tempo di diagnosi**

L'intervallo di tempo compreso tra l'intervento chirurgico e la diagnosi dell'evento è estremamente variabile (giorni, mesi, anni) e dipende dalla sede e dal tipo di reazione provocata dal corpo estraneo. Infatti, la diagnosi può essere incidentale in pazienti asintomatici o con sindrome da pseudo tumore, oppure può richiedere la pronta diagnosi e il reintervento nel caso in cui si verifichi una reazione acuta con sintomi locali o sistemici.

**Esito**

Il materiale estraneo ritenuto può determinare un ampio spettro di esiti clinici che variano da casi asintomatici con gravi complicanze, quali perforazione intestinale, sepsi, danno d'organo sino alla morte; si stima, infatti, un tasso di mortalità compreso tra l'11% e il 35% (3.5).

## INDICE

- Premessa.....	1
- Obiettivi.....	1
- Destinatari.....	1
- Incidenza.....	1
- Tipologia di materiale ritenuto.....	1
- Sede dell'intervento.....	2
- Fattori di rischio.....	2
- Tempo di diagnosi.....	2
- Esito.....	2
- Ambiti di applicazione.....	4
- Azioni.....	4
A) Procedura per il conteggio sistematico dei materiali chirurgici e per il controllo della loro integrità.....	6
▪ Tecnologie per il contenimento delle conseguenze	
▪ Nuove tecnologie per la riduzione del rischio	
B) Implementazione della Raccomandazione nelle strutture sanitarie.....	6
▪ Monitoraggio dell'implementazione della Raccomandazione	
▪ Attivazione del protocollo di monitoraggio degli eventi sentinella	
C) Formazione.....	6

**Allegato 1)** scheda per l'operazione di conteggio



**Ambiti di applicazione**

La presente raccomandazione viene applicata

- In tutte le sale operatorie
- Da tutti gli operatori sanitari coinvolti nelle attività chirurgiche

**Azioni****A) PROCEDURA PER IL CONTEGGIO SISTEMATICO DEI MATERIALI CHIRURGICI E PER IL CONTROLLO DELLA LORO INTEGRITÀ****COSA**

La **procedura** deve essere applicata a garze, bisturi, aghi ed ogni altro materiale o strumento, anche se unico, utilizzato nel corso dell'intervento chirurgico.

**QUANDO**

Il **conteggio** dovrebbe essere effettuato nelle seguenti fasi:

1. Prima di iniziare l'intervento chirurgico (conta iniziale)
2. Durante l'intervento chirurgico, prima di chiudere una cavità all'interno di un'altra cavità
3. Prima di chiudere la ferita
4. Alla chiusura della cute o al termine della procedura
5. Al momento dell'eventuale cambio dell'infermiere o chirurgo responsabile dell'équipe

Il **controllo dell'integrità** dello strumentario va attuato nelle seguenti fasi:

1. Quando si apre la confezione sterile che lo contiene
2. Quando viene passato al chirurgo per l'utilizzo
3. Quando viene ricevuto di ritorno dal chirurgo

**CHI**

Il conteggio ed il controllo dell'integrità dello strumentario deve essere effettuato dal personale infermieristico (strumentista, infermiere di sala) o da operatori di supporto preposti all'attività di conteggio. Il chirurgo verifica che il conteggio sia stato eseguito e che il totale di garze utilizzate e rimanenti corrisponda a quello delle garze ricevute prima e durante l'intervento.

Si ricorda che l'attuale orientamento giurisprudenziale, in tema di lesioni colpose conseguenti a omissione del conteggio e della rimozione dei corpi estranei all'interno del sito chirurgico, estende l'attribuzione di responsabilità a tutti i componenti dell'équipe chirurgica (Sentenze Corte di Cassazione IV sezione penale: 26 maggio 2004 n.39062; 18 maggio 2005 n. 18568; 16 giugno 2005 n. 22579).

**COME**

- La procedura di conteggio deve essere effettuata a voce alta.
- La procedura di conteggio deve essere effettuata da due operatori contemporaneamente (strumentista, infermiere di sala, operatore di supporto).
- Relativamente al conteggio iniziale delle garze, verificare che il numero riportato sulla confezione sia esatto, contando singolarmente ogni garza e riportandone il numero sull'apposita scheda: il conteggio iniziale stabilisce la base per i successivi conteggi.
- Tutti gli strumenti, garze o altro materiale aggiunti nel corso dell'intervento devono essere immediatamente conteggiati e registrati nella documentazione operatoria.
- L'operazione di conteggio deve essere sempre documentata mediante firma su specifica scheda predisposta dall'azienda e da allegare alla documentazione operatoria, di cui si propone un modello (allegato 1)
- Tutto il materiale che arriva e ritorna al tavolo servitore va controllato nella sua integrità
- Devono essere utilizzati contenitori per le garze sterili, differenziati rispetto ai contenitori che raccolgono altre garze o altro materiale in sala operatoria
- Evitare di fare la medicazione di fine intervento con garze con filo di bario rimaste inutilizzate per evitare falsi positivi in caso di controllo radiografico.

**Nel caso in cui emerga una discordanza nel conteggio ovvero sia rilevata una mancanza di integrità di strumenti e materiali occorre:**

- Procedere nuovamente alla conta delle garze.
- Segnalare al chirurgo.
- Ispezionare il sito operatorio.
- Ispezionare l'area circostante il campo operatorio (pavimento,, tutti i recipienti per i rifiuti e gli strumenti utilizzati).
- Effettuare la radiografia intraoperatoria con la relativa lettura, prima dell'uscita del paziente dalla sala operatoria.
- Registrare quanto avvenuto e tutte le procedure poste in essere nella documentazione operatoria del paziente.

**Il clima di lavoro** all'interno della camera operatoria deve favorire una comunicazione libera ed efficace che coinvolga l'intera équipe chirurgica, affinché tutti i componenti siano nelle condizioni ottimali per comunicare ogni dubbio circa eventuali discordanze di conteggio.

▪ **TECNOLOGIE PER IL CONTENIMENTO DELLE CONSEGUENZE**

Poiché la procedura di conteggio può non essere sufficiente, in aggiunta al conteggio, si raccomanda di utilizzare, nel corso dell'intervento, esclusivamente garze contrassegnate con filo di bario od altro materiale idoneo ad agevolare l'eventuale successiva identificazione.

Per i pazienti ad alto rischio (procedure chirurgiche effettuate in emergenza, cambiamenti inaspettati e non programmati delle procedure durante l'intervento, obesità) si suggerisce, ove possibile, lo screening radiografico da effettuare prima che il paziente lasci la sala operatoria, per individuare oggetti e garze radiopache. Inoltre, sono oggetto di valutazione nuove tecnologie per il contenimento delle conseguenze, tra cui i "marcatori elettronici" (*electronic tagging*) per il materiale chirurgico, ma al momento non si dispone di evidenze sufficienti che ne consentano l'uso diffuso.

▪ **NUOVE TECNOLOGIE PER LA RIDUZIONE DEL RISCHIO**

In merito alle nuove tecnologie che potrebbero essere utilizzate per agevolare il conteggio dei materiali (es. strumenti per il controllo dell'inventario, bar coding, ecc), si segnala che attualmente non vi sono evidenze scientifiche disponibili a supporto della loro efficacia.

**B) IMPLEMENTAZIONE DELLA RACCOMANDAZIONE NELLE STRUTTURE SANITARIE**

La Direzione aziendale è responsabile dello sviluppo e dell'implementazione della presente raccomandazione. Le Direzioni aziendali che decidono di non utilizzare la presente raccomandazione devono predisporre una propria procedura standardizzata per il conteggio del materiale chirurgico con la finalità di ridurre il rischio di ritenzione di corpi estranei all'interno del sito chirurgico.

▪ **MONITORAGGIO DELL'IMPLEMENTAZIONE DELLA RACCOMANDAZIONE**

Si raccomanda di monitorare attivamente la compliance rispetto alle procedure di conteggio previste dall'Azienda e di conservare la documentazione dei controlli eseguiti.

▪ **ATTIVAZIONE DEL PROTOCOLLO DI MONITORAGGIO DEGLI EVENTI SENTINELLA**

L'Azienda deve favorire la segnalazione degli eventi sentinella tramite specifiche procedure aziendali. L'evento sentinella "*Strumento o altro materiale all'interno del sito chirurgico che richieda un successivo intervento o ulteriori procedure*" deve essere segnalato secondo il protocollo di monitoraggio degli eventi sentinella del Ministero della Salute (Banca dati SIMES).

**C) FORMAZIONE**

Devono essere previsti programmi aziendali di formazione che includano periodo di addestramento del personale coinvolto nelle attività di camera operatoria per il conteggio sistematico di garze, strumenti o altro materiale chirurgico. I programmi di formazione dovrebbero includere l'analisi di casi clinici per aumentare la consapevolezza sull'argomento e sulle possibili conseguenze. Nell'ambito di tali iniziative occorre, inoltre, porre l'accento sull'importanza di promuovere il clima lavorativo che favorisca la collaborazione e la comunicazione aperta tra operatori.

**Allegato 1 - Scheda per prevenire la ritenzione di garze strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico**

Cognome e Nome paziente: \_\_\_\_\_ Data nascita \_\_\_\_\_

Data intervento \_\_\_\_\_ Primo operatore \_\_\_\_\_

Tipo di intervento programmato: \_\_\_\_\_

	Fasi conteggio*					Elementi aggiunti**				TOT
	1	2	3	4	5	+	+	+	+	
Garze - laparotomiche										
Garze - lunghette										
Aghi										
Tamponcini										
Bisturi										
Strumentario										
...										
Firma 1° Infermiere / Altro operatore										
Firma 2° Infermiere / Altro operatore										

\* Fasi del conteggio

1: prima di iniziare l'intervento chirurgico (conta iniziale)

2: prima di chiudere una cavità all'interno di un'altra cavità

3: prima di chiudere la ferita

4: Alla chiusura della cute o al termine della procedura

5: al momento del cambio dell'infermiere o chirurgo responsabile (conta finale)

\*\* Conteggio di tutti gli elementi (strumenti, garze o altro materiale) non preventivati ed aggiunti nel corso dell'intervento.

REGIONE ABRUZZO - DIREZIONE POLITICHE DELLA SALUTE

ALL.2)

Allegato a *Decreto* del Commissario  
ad ACTAn. *10* del *170 FEB. 2014***RACCOMANDAZIONE PER LA CORRETTA IDENTIFICAZIONE DEI PAZIENTI,****DEL SITO CHIRURGICO E DELLA PROCEDURA**

(Raccomandazione n.3, marzo 2008)

Si invitano le Aziende a portare a conoscenza di tutti gli operatori sanitari interessati il presente documento con le modalità di diffusione ritenute più opportune in sede locale e a favorire l'adozione delle indicazioni in esso contenute.

Gennaio 2014

**Le procedure chirurgiche in paziente sbagliato o su parte del corpo sbagliata e le procedure errate possono causare gravi danni ai pazienti.**

**Premessa**

Gli interventi in pazienti sbagliati, in parte del corpo sbagliata e le procedure errate rappresentano eventi sentinella particolarmente gravi, che possono e devono essere prevenuti. Essi possono essere determinati da diversi fattori, quali la carente pianificazione preoperatoria, la mancanza di meccanismi di controllo, l'inadeguata comunicazione tra operatori sanitari e pazienti e/o tra operatori all'interno dell'equipe. La presente Raccomandazione intende fornire un modello operativo da implementare in tutte le strutture ospedaliere ed è finalizzata (protocollo universale JCAHO) alla corretta identificazione dei pazienti, del sito e della procedura chirurgica.

**Obiettivi**

Garantire la corretta procedura al corretto paziente sul corretto sito.

**Destinatari**

Il presente manuale è rivolto a:

- 1) direzioni aziendali, uffici di qualità, direttori di dipartimento chirurgico e di anestesia e rianimazione, dirigenti infermieristici e a tutti i leader coinvolti nell'organizzazione e nella gestione delle sale operatorie
- 2) équipe chirurgiche e relative componenti professionali: chirurghi, anestesisti, infermieri, tecnici e altro personale di sala operatoria coinvolto in attività chirurgiche.

## INDICE

- Premessa .....	1
- Obiettivi.....	1
- Destinatari.....	1
- Ambiti di applicazione.....	3
- Azioni .....	3
A) Periodo di preparazione all'intervento (nei giorni e nelle ore che precedono l'intervento).....	3
B) Periodo immediatamente precedente l'ingresso in sala operatoria.....	5
C) Periodo immediatamente precedente l'intervento (in sala operatoria).....	5
- Implementazione della Raccomandazione a livello aziendale.....	6
- Formazione.....	6
- Allegato A)- Le 5 fasi per garantire la corretta identificazione del paziente e del sito chirurgico e della procedura	
- Allegato B)- Scheda pre-operatoria per la verifica della corretta identificazione del paziente e del sito chirurgico e della procedura	

**Ambiti di applicazione**

La presente Raccomandazione si applica a tutte le procedure chirurgiche ed invasive, che vengono eseguite in sala operatoria o in altri "setting" ospedalieri.

<b>DOVE</b>	→	in tutte le U.O. di chirurgia generale e specialistica, complessi operatori, ambulatori protetti e radiologia interventistica
<b>A CHI</b>	→	a tutti gli operatori coinvolti in attività di tipo chirurgico o che effettuano procedure di tipo invasivo.
<b>QUANDO</b>	→	nel periodo della preparazione all'intervento o procedura invasiva (giorni-ore prima dell'intervento), nel periodo immediatamente precedente l'ingresso in sala operatoria ed in quello immediatamente precedente l'inizio dell'intervento.

**Azioni**

Le azioni prevedono una procedura che si svolge in 5 fasi distribuite in tre periodi che precedono l'esecuzione dell'intervento e che sono schematizzate nell'Allegato A).

**A) Periodo di preparazione all'intervento (nei giorni o nelle ore che precedono l'intervento)**
**1° Fase: Consenso informato**

Il consenso informato rappresenta un momento particolarmente importante del processo assistenziale, per cui ogni medico ha l'obbligo di fornire al paziente una corretta e completa informazione sul trattamento chirurgico proposto, che includa i benefici e i rischi ad esso connesso, nonché le procedure ed i metodi di trattamento alternativi. Ai fini della presente Raccomandazione, in aggiunta a tutte le informazioni che, secondo le norme vigenti, devono essere fornite al paziente per l'accurato e consapevole consenso, occorre che il consenso informato contenga almeno le seguenti informazioni:

- Nome del paziente
- Nome e descrizione della procedura
- Sede dell'intervento (organo, parte, livello del corpo)
- Lateralità della procedura
- Motivazioni per cui viene effettuata la procedura (diagnosi o condizione clinica)

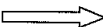
**2° Fase: Contrassegnare il sito operatorio**

**QUANDO** → il sito chirurgico DEVE essere contrassegnato nelle situazioni caratterizzate da:

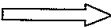
- lateralità dell'intervento
- interessamento di strutture multiple (dita, lesioni multiple) o livelli multipli (vertebre, coste).

Costituiscono eccezioni:

- interventi su organi singoli
- chirurgia d'urgenza in cui non è prevista una fase preoperatoria di pianificazione dell'intervento
- procedure interventistiche in cui il sito di inserzione del catetere o dello strumento non è predeterminato (cateterismo cardiaco)
- interventi bilaterali simultanei
- neonati prematuri in cui l'utilizzo del pennarello indelebile può causare un tatuaggio permanente.

COME 

- Il sito chirurgico deve essere contrassegnato con un pennarello indelebile, affinché il segno rimanga visibile anche dopo l'applicazione di soluzioni per la preparazione della cute.
- È consigliabile l'utilizzo di simboli che non diano adito a confusione e che siano standardizzati all'interno della struttura sanitaria, quali le iniziali del paziente, l'utilizzo di una freccia, le iniziali del chirurgo che effettua l'intervento o una "X".
- In casi particolari (es. l'occhio), per motivi estetici, di privacy o eventuali interferenze con laser o altri dispositivi medici, è opportuno contrassegnare il sito con un piccolo segno.
- Non devono essere tracciati altri segni in altra parte del corpo e va considerata la possibilità della presenza di altri segni confondenti (es. tatuaggi).
- Il contrassegno deve essere effettuato, se possibile, coinvolgendo il paziente, vigile e cosciente, e/o i familiari.
- Il simbolo deve essere segnato sulla sede di incisione o nelle immediate vicinanze.
- Prima di tracciare il segno verificare il sito chirurgico sulla base della documentazione e delle immagini radiologiche.

CHI 

- Il simbolo deve essere tracciato dall'operatore che effettuerà l'intervento oppure da un suo delegato, precedentemente individuato, che sarà presente al momento dell'intervento. Il contrassegno NON deve essere effettuato dai pazienti e/o familiari.

Se il paziente per la propria condizione o per età, non è in grado di rispondere alle domande poste sulla corretta identificazione è necessario coinvolgere i familiari o altre persone in grado di rispondere con certezza.



**B) Periodo immediatamente precedente l'ingresso in sala operatoria.****3° Fase: Identificazione del paziente**

- Prima che il paziente riceva qualsiasi farmaco che possa influenzare le sue funzioni cognitive, un componente dell'èquipe deve chiedere al paziente di dichiarare il proprio nome, la data di nascita, la ragione dell'intervento ed il sito chirurgico.
- Il personale deve verificare che le risposte del paziente siano congruenti con la documentazione clinica, il consenso informato e, laddove presenti, con il braccialetto di identificazione o altri sistemi analoghi.

Se il paziente, per la propria condizione clinica o per età, non è in grado di rispondere alle domande poste sulla corretta identificazione è necessario coinvolgere i familiari o altre persone in grado di rispondere con certezza.

**C) Periodo immediatamente precedente l'intervento (in sala operatoria)****4° Fase: "Time Out"**

- Prima di iniziare l'intervento, all'interno della sala operatoria, deve essere effettuata la verifica finale con lo scopo di controllare la corretta identificazione del paziente, la corretta procedura e il corretto sito chirurgico.
- Tale verifica deve coinvolgere l'intera èquipe operatoria.
- Deve essere utilizzata una comunicazione attiva e partecipata di tutti i componenti.

Il metodo del Time Out prevede che:

- un componente dell'èquipe dichiara il nome del paziente, la procedura da effettuare, il sito e la lateralità e laddove richiesta, la posizione del paziente e ogni altra informazione rilevante per la sicurezza dell'intervento (es. la presenza dei dispositivi necessari, quali protesi, valvole cardiache, ecc.).
- Tutti i componenti dell'èquipe devono essere d'accordo con quanto esposto e devono essere chiarite le eventuali discrepanze emerse.

**5° Fase: "Controllo in doppio" (double check)**

- Confermare l'identità del paziente e la correttezza del sito chirurgico controllando le immagini radiografiche.
- Il controllo deve essere effettuato in doppio, da due componenti dell'èquipe.
- Il primo controllo deve essere effettuato dall'operatore che esegue l'intervento.
- Il secondo controllo deve essere effettuato da un altro componente dell'èquipe per confermare le informazioni riguardanti la corretta identità del paziente, la correttezza della procedura e del sito chirurgico.

Le attività previste nelle 5 fasi considerate vanno documentate tramite una checklist (Allegato B) da includere al registro operatorio.

### **IMPLEMENTAZIONE DELLA RACCOMANDAZIONE A LIVELLO AZIENDALE**

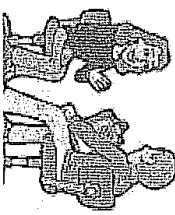

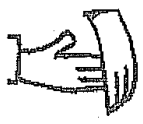

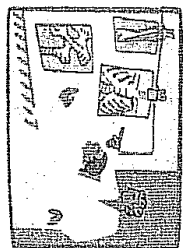
- La Direzione aziendale è responsabile dello sviluppo e dell'implementazione della presente raccomandazione.
- Le Direzioni aziendali che decidono di non utilizzare la presente raccomandazione devono predisporre una propria procedura standardizzata che assicuri la corretta identificazione del paziente, del corretto sito chirurgico e della corretta procedura.

La Raccomandazione si riferisce, in prima istanza, alle procedure che vengono effettuate in sala operatoria, in quanto sono quelle che si caratterizzano per la maggiore complessità. Relativamente alle procedure invasive, che si svolgono anche fuori della sala operatoria, le direzioni aziendali si fanno carico di semplificare la Raccomandazione, adattandola ai contesti organizzativi meno complessi.

### **FORMAZIONE**

Devono essere previsti programmi aziendali di formazione per l'implementazione della Raccomandazione per tutto il personale coinvolto nelle attività chirurgiche.

**Allegato A) Le 5 fasi per garantire la corretta identificazione del paziente e del sito chirurgico e della procedura**

<p><b>A. Periodo di preparazione all'intervento</b> (giorni o ore precedenti l'intervento)</p>	<p><b>B. Periodo immediatamente precedente l'ingresso in sala operatoria</b></p>	<p><b>C. Periodo immediatamente precedente l'intervento (in sala operatoria)</b></p>
<p><b>1° Fase: Consenso informato</b> Deve includere:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nome del paziente</li> <li>• Nome della procedura</li> <li>• Sito e lato dell'intervento</li> </ul> 	<p><b>3° fase: Identificazione del paziente</b> Un componente dell'équipe deve chiedere al paziente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nome e cognome</li> <li>• Data di nascita</li> <li>• Motivazione dell'intervento</li> <li>• Sito e lato</li> </ul> 	<p><b>4° Fase: "Time Out"</b> Prima dell'intervento deve essere effettuata la verifica finale con lo scopo di controllare:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• corretta identificazione del paziente</li> <li>• corretta procedura chirurgica</li> <li>• corretto posizionamento del paziente</li> <li>• corretta sede e lato</li> </ul> <p style="text-align: center;"><b>TIME OUT</b></p> <p><i>Il TIME OUT deve coinvolgere l'intera équipe operatoria.</i></p> 
<p><b>2° Fase: Marcare il sito operatorio</b> Il sito deve essere marcato dal chirurgo o un suo delegato, incluso nell'équipe che effettuerà l'intervento</p>  <p><i>NON contrassegnare altre parti al di fuori del sito operatorio</i></p>	<p><b>CONTROLLARE che le risposte siano congruenti rispetto alla documentazione clinica, al consenso informato, al sito contrassegnato e ad eventuali sistemi di identificazione.</b></p>	<p><b>5° Fase: "Double Check"</b> Due componenti dell'équipe operatoria devono verificare la corrispondenza delle immagini radiologiche con</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• identità del paziente</li> <li>• sito chirurgico</li> </ul> 

**Allegato b) Scheda pre-operatoria per la verifica della corretta identificazione del paziente e del sito chirurgico e della procedura.**

Paziente (nome e cognome) \_\_\_\_\_

Data nascita / /

Tipo di intervento programmato: \_\_\_\_\_

Data intervento / /

Periodo	Fase	Descrizione	Firma leggibile di un componente équipe chirurgica
A. Preparazione all'intervento (giorni o ore precedenti l'intervento)	1° Fase Consenso informato	Deve includere il nome del paziente, il nome della procedura, il sito e il lato dell'intervento	FIRMA
	2° Fase Marcare il sito operatorio	Il sito deve essere marcato dal chirurgo o un suo delegato, incluso nell'équipe che effettuerà l'intervento	FIRMA
B. Immediatamente precedente l'ingresso in sala operatoria	3° Fase Identificazione del paziente	Un componente dell'équipe deve chiedere al paziente, nome e cognome, data di nascita, motivazione dell'intervento, sito e lato	FIRMA
C. Immediatamente precedente l'intervento (in sala operatoria)	4° Fase "Time Out"	Prima dell'intervento deve essere effettuata la verifica finale con lo scopo di controllare la corretta identificazione del paziente, la corretta procedura chirurgica, il corretto posizionamento del paziente, la corretta sede e lato	FIRMA
	5° Fase "Double Check"	Due componenti dell'équipe operatoria devono verificare la corrispondenza delle immagini radiologiche con l'identità del paziente e con il sito chirurgico	FIRMA

REGIONE ABRUZZO - DIREZIONE POLITICHE DELLA SALUTE

ALL.3)

Allegato a Decreto del Commissario  
ad ACTA

n. 10 del 10 FEB. 2014

**RACCOMANDAZIONI PER LA SICUREZZA IN SALA OPERATORIA**

Si invitano le Aziende a portare a conoscenza di tutti gli operatori sanitari interessati il presente documento con le modalità di diffusione ritenute più opportune in sede locale e a favorire l'adozione delle indicazioni in esso contenute.

Gennaio 2014

**Obiettivi**

Migliorare la qualità e la sicurezza degli interventi chirurgici attraverso:

- 1) la diffusione di raccomandazioni e standard di sicurezza volti a rafforzare i processi preoperatori, intra-operatori e post-operatori
- 2) l'implementazione degli standard di sicurezza tramite l'applicazione della checklist per la sicurezza in sala operatoria.

**Destinatari**

Il presente manuale è rivolto a:

- 1) direzioni aziendali, uffici di qualità, direttori di dipartimento chirurgico e di anestesia e rianimazione, dirigenti infermieristici e a tutti i leader coinvolti nell'organizzazione e nella gestione delle sale operatorie
- 2) équipe chirurgiche e relative componenti professionali: chirurghi, anestesisti, infermieri, tecnici e altro personale di sala operatoria coinvolto in attività chirurgiche.

Le raccomandazioni richiedono un processo di adattamento e contestualizzazione che le renda compatibili con le caratteristiche e le esigenze dell'organizzazione che le adotta.

In questo documento non vengono trattati gli aspetti relativi alla corretta gestione degli impianti e delle tecnologie di sala.

Tuttavia è necessario che le Direzioni aziendali, tramite le strutture deputate specificatamente al governo del patrimonio tecnologico biomedico con particolare riferimento al Servizio di Ingegneria Clinica (SIC), laddove presente, adottino una procedura aziendale proattiva e formalizzata per la corretta gestione degli impianti e delle tecnologie di sala operatoria, aspetto fondamentale per la sicurezza dei pazienti.

## INDICE

<b>Obiettivi.....</b>	<b>1</b>
- destinatari.....	1
- obiettivi specifici.....	3
- obiettivo 1. Operare il paziente corretto e il sito corretto.....	4
- obiettivo 2. Prevenire la ritenzione di materiale estraneo nel sito chirurgico.....	5
- obiettivo 3. Identificare in modo corretto i campioni chirurgici.....	7
- obiettivo 4. Preparare e posizionare in modo corretto il paziente.....	8
- obiettivo 5. Prevenire i danni di anestesia garantendo le funzioni vitali.....	9
- obiettivo 6. Gestire le vie aeree e la funzione respiratoria.....	11
- obiettivo 7. Controllare e gestire il rischio emorragico.....	12
- obiettivo 8. Prevenire le reazioni allergiche e gli eventi avversi della terapia farmacologica.....	13
- obiettivo 9. Gestire in modo corretto il risveglio ed il controllo post-operatorio.....	14
- obiettivo 10. Prevenire il tromboembolismo postoperatorio.....	15
- obiettivo 11. Prevenire le infezioni del sito chirurgico.....	16
- obiettivo 12. Promuovere un'efficace comunicazione in sala operatoria.....	19
- obiettivo 13. Gestire in modo corretto il programma operatorio.....	21
- obiettivo 14. Garantire la corretta redazione del registro operatorio.....	22
- obiettivo 15. Garantire una corretta documentazione anestesiologicala.....	23
- obiettivo 16. Attivare sistemi di valutazione dell'attività in sala operatoria.....	25
<b>La Checklist per la sicurezza in sala operatoria.....</b>	<b>26</b>
- introduzione.....	26
- la checklist.....	27/28
- come applicare la checklist.....	29
- le tre fasi della checklist.....	30

### Obiettivi Specifici

I sedici obiettivi per la sicurezza in sala operatoria

<b>Obiettivo 1</b>	Operare il paziente corretto ed il sito corretto
<b>Obiettivo 2</b>	Prevenire la ritenzione di materiale estraneo nel sito chirurgico
<b>Obiettivo 3</b>	Identificare in modo corretto i campioni chirurgici
<b>Obiettivo 4</b>	Preparare e posizionare in modo corretto il paziente
<b>Obiettivo 5</b>	Prevenire i danni da anestesia garantendo le funzioni vitali
<b>Obiettivo 6</b>	Gestire le vie aeree e la funzione respiratoria
<b>Obiettivo 7</b>	Controllare e gestire il rischio emorragico
<b>Obiettivo 8</b>	Prevenire le reazioni allergiche e gli eventi avversi della terapia farmacologica
<b>Obiettivo 9</b>	Gestire in modo corretto il risveglio ed il controllo postoperatorio
<b>Obiettivo 10</b>	Prevenire il tromboembolismo postoperatorio
<b>Obiettivo 11</b>	Prevenire le infezioni del sito chirurgico
<b>Obiettivo 12</b>	Promuovere un'efficace comunicazione in sala operatoria
<b>Obiettivo 13</b>	Gestire in modo corretto il programma operatorio
<b>Obiettivo 14</b>	Garantire la corretta redazione del registro operatorio
<b>Obiettivo 15</b>	Garantire una corretta documentazione anestesiologicala
<b>Obiettivo 16</b>	Attivare sistemi di valutazione dell'attività in sala operatoria

## Obiettivo 1. Operare il paziente corretto ed il sito corretto

*L'errata identificazione dei pazienti o del sito chirurgico è un evento avverso poco frequente, ma quando si verifica può provocare gravi conseguenze al paziente e compromettere seriamente la fiducia dei cittadini nei confronti dei professionisti e dell'intero sistema sanitario.*

- Le direzioni delle strutture sanitarie devono adottare una politica aziendale proattiva per la corretta identificazione dei pazienti, del sito e della procedura.
- La strategia aziendale per la corretta identificazione dei pazienti, del sito e della procedura deve essere formalizzata dalla direzione aziendale con procedura scritta e deve comprendere il monitoraggio dell'implementazione, anche tramite verifica della documentazione clinica o di sala operatoria (ad esempio consenso informato, checklist operatoria).
- La procedura aziendale per la corretta identificazione dei pazienti, del sito e della procedura deve contenere i principi e le raccomandazioni indicate nella Raccomandazione del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali n.3 per la corretta identificazione dei pazienti, del sito e della procedura (La raccomandazione è disponibile sul sito <http://www.ministerosalute.it/qualita/qualita.jsp>).



## Obiettivo 2. Prevenire la ritenzione di materiale estraneo nel sito chirurgico

*La ritenzione di materiale estraneo all'interno del sito chirurgico può causare gravi danni ai pazienti, quali infezioni, reintervento chirurgico, perforazione intestinale, fistola o ostruzione e morte.*

- Le direzioni delle strutture sanitarie devono adottare una politica aziendale proattiva per la prevenzione della ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico.
- La strategia aziendale per la prevenzione della ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico deve essere formalizzata dalla direzione aziendale con procedura scritta e deve comprendere il monitoraggio dell'implementazione, anche tramite verifica della documentazione clinica o di sala operatoria.
- La procedura aziendale per la prevenzione della ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico deve contenere i principi e le raccomandazioni indicate nella Raccomandazione del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali per prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico. Raccomandazione n. 2 - Marzo 2008 disponibile sul sito <http://www.ministerosalute.it/qualita/qualita.jsp>.
- "Le modalità per il conteggio di garze, bisturi, aghi, strumenti e ogni altro materiale devono essere definite attraverso strumenti operativi (*es. procedure*)".
- Il chirurgo dovrebbe eseguire una sistematica esplorazione della ferita al momento della chiusura di ciascuna cavità anatomica o del sito chirurgico.
- Il conteggio deve essere effettuato per tutte le procedure nelle quali è previsto l'utilizzo di garze, bisturi, aghi, strumenti e ogni altro materiale che potrebbe essere ritenuto all'interno del paziente (gli interventi per i quali il conteggio non è applicabile devono essere previamente ed esplicitamente definiti). Il conteggio dovrebbe essere effettuato nelle seguenti fasi :
  1. prima di iniziare l'intervento chirurgico (conta iniziale)
  2. durante l'intervento chirurgico, prima di chiudere una cavità all'interno di un'altra cavità
  3. prima di chiudere la ferita
  4. alla chiusura della cute o al termine della procedura.
  5. al momento dell'eventuale cambio dell'infermiere o chirurgo responsabile dell'équipe
- Il conteggio ed il controllo dell'integrità dello strumentario devono essere effettuati dal personale infermieristico (strumentista, infermiere di sala) o da operatori di supporto preposti all'attività di conteggio. Il chirurgo verifica che il conteggio sia stato eseguito e che il totale di garze, aghi, strumenti e ogni altro materiale, utilizzato e rimanente corrisponda a quello ricevuto prima e durante l'intervento. Tali conteggi devono essere indicati nell'apposita documentazione.

- Il conteggio deve essere registrato, con il nome e la qualifica del personale che lo esegue, e specificando chiaramente concordanze o discrepanze del conteggio finale. Tali risultati devono essere chiaramente comunicati a tutti i componenti dell'équipe.
- In caso di discordanza dei conteggi o di perdita di integrità di strumenti/dispositivi, devono essere adottate opportune metodiche diagnostiche.
- Tecnologie validate per il conteggio automatico, quali garze con codici a barre o con marcatori a radio frequenza dovrebbero essere tenute in considerazione, quando sono disponibili.

### Obiettivo 3. Identificare in modo corretto i campioni chirurgici

*La non corretta identificazione dei campioni chirurgici può causare gravi conseguenze ai pazienti e la prevenzione di tali errori è fondamentale per la sicurezza dei pazienti.*

- Ogni campione (o campioni multipli dello stesso paziente) deve essere accompagnato da una apposita richiesta di esame.
- L'équipe operatoria deve verificare, per ogni richiesta di esame, la corretta compilazione della richiesta e la corretta etichettatura (sulle pareti e non sul coperchio) del contenitore con le seguenti informazioni da riportare su entrambi:
  - 1) Identificazione del paziente (nome, cognome, data di nascita, sesso)
  - 2) Identificazione del richiedente (unità operativa, nome, cognome e firma del richiedente)
  - 3) Identificazione del materiale, specificando data del prelievo, tipo di prelievo, localizzazione topografica e lateralità del prelievo (es. prostata lobo destro, rene destro, cute braccio destro, lobo superiore del polmone sinistro, ecc)
  - 4) Modalità di conservazione del campione (senza fissativo "a fresco" o in liquido fissativo)
  - 5) Numero di contenitori; in caso di prelievi multipli differenziati deve essere riportato il numero arabo identificativo del campione, corrispondente a quanto riportato sulla richiesta;
- Un operatore dell'équipe deve leggere ad alta voce le informazioni contenute sulla richiesta di esame e sul contenitore ed un secondo operatore controlla e conferma verbalmente (doppio controllo).
- Le direzioni aziendali devono elaborare ed implementare una procedura scritta per la corretta modalità di trasporto, intra ed extraospedaliero, del materiale biologico dalla sala operatoria al servizio di anatomia patologica, indicando la responsabilità e la tracciabilità del processo fino alla consegna del referto. (Circolare Ministeriale n. n del 8/5/2003).

#### **Obiettivo 4. Preparare e posizionare in modo corretto il paziente**

*La non corretta preparazione e/o il non corretto posizionamento può causare gravi conseguenze ai pazienti*

##### **Preparazione del paziente**

- La direzione aziendale deve dare indicazioni affinché siano implementati da parte delle Strutture/Unità Operative protocolli per la corretta preparazione dei pazienti, che devono includere almeno l'igiene del paziente, l'eventuale tricotomia del sito chirurgico, il digiuno, la gestione di protesi (ad esempio protesi acustiche o oculistiche), l'abbigliamento appropriato per la sala operatoria, la gestione di monili, smalti e piercing e le modalità di invio del paziente in sala operatoria.

##### **Corretto posizionamento del paziente**

- La direzione aziendale deve dare indicazioni affinché le Strutture elaborino procedure o istruzioni operative relative al corretto posizionamento dei pazienti, alle tecniche da adottare nelle diverse tipologie di interventi e nelle modifiche di postura durante l'intervento, con esplicitazione delle manovre da evitare. Tali procedure devono anche prevedere un addestramento specifico degli operatori.
- *L'équipe operatoria deve assicurare la migliore esposizione chirurgica possibile e condizioni ottimali di omeostasi respiratoria e cardiovascolare, evitando di procurare danni fisici da compressione e/o stiramento di strutture nervose, articolazioni e/o tessuti. Deve essere assicurata la presenza di appositi presidi e dispositivi di prevenzione di lesioni posturali.*
- *I componenti dell'équipe operatoria condividono la responsabilità per il corretto posizionamento del paziente. Il chirurgo, l'anestesista e l'infermiere devono collaborare nel posizionare il paziente in modo da garantire la migliore esposizione chirurgica in relazione al tipo di intervento ed alla tecnica chirurgica, compatibilmente con la necessità di assicurare le migliori condizioni per la funzione respiratoria, cardiovascolare e per la sorveglianza anestesiologicala.*
- L'anestesista deve controllare e seguire la testa del paziente durante il posizionamento e assicurare la pervietà delle vie aeree (*nelle specialità chirurgiche del distretto capo-collo il chirurgo condivide la manovra di posizionamento della testa*).
- L'infermiere di sala operatoria collabora nel posizionamento del paziente secondo indicazioni del chirurgo e dell'anestesista, assicurando la protezione dei punti a rischio di compressione.

## Obiettivo 5. Prevenire i danni da anestesia garantendo le funzioni vitali

*Un evento avverso prevenibile, quale può essere la disconnessione del ventilatore dal paziente, può avere conseguenze catastrofiche per il paziente, come la morte o un danno cerebrale. La prevenzione degli eventi avversi correlabili all'anestesia viene attuata garantendo un adeguato monitoraggio delle funzioni vitali ed utilizzando l'approccio proattivo del risk management.*

- Requisito fondamentale per la sicurezza in anestesia è la garanzia della presenza continua di un anestesista per l'intera durata dell'anestesia e fino al recupero delle condizioni cliniche che consentono la dimissione dal blocco operatorio.
- Prima di eseguire l'anestesia di regola i pazienti sottoposti a chirurgia elettiva devono essere a digiuno. Per l'adulto il digiuno da un pasto regolare è di 8 ore, da un pasto leggero è di 6 ore; possono essere assunti liquidi chiari fino a 2 ore prima dell'anestesia. Per il bambino l'ultimo allattamento al seno deve essere eseguito almeno 4 ore prima dell'anestesia, il digiuno da altri tipi di latte deve essere di 6 ore; per quanto riguarda i cibi solidi il digiuno da osservare è lo stesso dell'adulto così come per quel che riguarda i liquidi chiari. I pazienti che presentano rischio di reflusso devono essere trattati preventivamente per ridurre la secrezione gastrica ed aumentare il pH.
- La pervietà delle vie aeree e la ventilazione devono essere monitorizzate continuamente. Ogni volta che viene impiegata la ventilazione meccanica, deve essere utilizzata un'apparecchiatura dotata di dispositivo di allarme per la disconnessione del circuito di ventilazione dal paziente.
- Deve essere monitorata durante tutta la fase di anestesia la concentrazione di ossigeno inspirato e un dispositivo di allarme dovrebbe essere tarato su una bassa percentuale di ossigeno. Inoltre, deve essere utilizzato un dispositivo di protezione in caso di erogazione di miscele di gas ipossici e un allarme che indichi l'interruzione della somministrazione di ossigeno.
- La concentrazione espirata di CO<sub>2</sub> e la sua curva devono essere costantemente misurate e visualizzate su display (capnografia) per confermare il corretto posizionamento del tubo endotracheale e l'adeguatezza della ventilazione.
- Un Monitor paziente con canale ECG dotato di frequenza minima e massima deve essere utilizzato per monitorare la frequenza cardiaca ed il ritmo.
- Un defibrillatore cardiaco deve essere sempre disponibile.
- Deve essere eseguita quotidianamente la verifica del corretto funzionamento dell'apparecchiatura di anestesia.
- La temperatura corporea deve essere sempre monitorizzata, tramite dispositivo per la misurazione continua o ripetuta, nei pazienti esposti al rischio ipotermia passiva (neonato, grande anziano) e

durante procedure accompagnate da termo dispersione (ad esempio, ampie laparotomie). Per quanto riguarda il rischio di ipertermia maligna: deve essere disponibile dantrolene sodico all'interno della struttura, in un ambiente noto a tutte le professionalità coinvolte.

- Devono essere misurate senza soluzione di continuità le concentrazioni di alogenati così come il volume dei gas inspiratori o espiratori
- Deve essere effettuato almeno ogni 5 minuti o più frequentemente, se indicato dalle condizioni cliniche, il monitoraggio della pressione arteriosa.
- Deve essere sempre disponibile il monitoraggio della trasmissione neuromuscolare.
- Deve essere fornita a tutti i pazienti una miscela di gas arricchita con ossigeno.
- Deve essere monitorata l'ossigenazione e la perfusione dei tessuti in continuo utilizzando un pulsossimetro a tono acustico variabile in base alla percentuale di saturazione dell'ossigeno periferico ed udibile all'interno di tutta la sala operatoria.

## Obiettivo 6. Gestire le vie aeree e la funzione respiratoria

*L'inadeguata gestione delle vie aeree, incluso l'inadeguata identificazione dei rischi, rappresenta un importante fattore che contribuisce alla morbilità e mortalità evitabile associata all'anestesia.*

- Prima dell'avvio di qualsiasi tipo di anestesia, tutti i pazienti dovrebbero essere valutati clinicamente ed essere oggetto di un'anamnesi accurata al fine di individuare eventuali difficoltà di gestione delle vie aeree, anche quando non sia prevista l'intubazione.
- La Direzione Aziendale dovrebbe predisporre ed implementare una procedura per la corretta gestione delle vie aeree nei casi critici e gli anestesisti di sala operatoria dovrebbero essere adeguatamente formati e preparati a metterla in pratica in caso di imprevista perdita della pervietà delle vie aeree. La procedura dovrà prevedere che, allorquando il paziente presenta caratteristiche anatomiche tali da far prevedere un possibile quadro di difficoltà nella gestione delle vie aeree, o un'anamnesi suggestiva in tal senso, deve essere previsto l'intervento di un secondo anestesista esperto e deve essere predisposta l'intubazione tracheale mediante fibrobroncoscopio con il paziente in respiro spontaneo, garantendo, comunque, tutte le procedure idonee alla risoluzione del problema.
- In qualunque caso, anche quando non sia disponibile una procedura aziendale in merito, laddove si verificasse una improvvisa ed imprevista difficoltà di intubazione e l'anestesia sia già stata indotta, l'anestesista dovrà garantire l'ossigenazione e la ventilazione, richiedere l'intervento di un secondo anestesista e decidere se procedere con l'intervento chirurgico o rinviarlo.
- Dopo aver eseguito l'intubazione, l'anestesista deve controllare che il tubo endotracheale sia correttamente posizionato tramite auscultazione, osservando la comparsa della curva capnografica sul monitor e verificando l'adeguatezza dell'ossigenazione.
- I parametri di valutazione delle difficoltà di gestione delle vie aeree e la descrizione della facilità o della prevista/imprevista difficoltà alla intubazione e/o ventilazione devono essere registrati nella scheda anestesiologicala e comunicati successivamente ai pazienti.
- Tutti gli anestesisti dovrebbero essere esperti nella gestione delle vie aeree ed avere competenza, familiarità e padronanza nell'utilizzo delle diverse strategie per la risoluzione dei problemi relativi alla gestione delle vie aeree, prevedendo la possibilità di simulazioni operative con le metodiche già largamente diffuse e/o di un "affiancamento" per gli operatori alle prime esperienze.

## Obiettivo 7. Controllare e gestire il rischio emorragico

*La perdita di quantità rilevanti di sangue può provocare gravissime conseguenze ai pazienti chirurgici, in termini di complicanze e mortalità evitabile.*

- La direzione aziendale, con il supporto del Comitato del buon uso del sangue (CBUS), deve adottare un protocollo aziendale per la corretta valutazione e gestione del rischio emorragico in sala operatoria e per la valutazione della richiesta massima di sangue per tipo di intervento (MSBOS), predisporne e monitorarne l'adozione da parte delle équipe chirurgiche.
- L' équipe operatoria deve sempre valutare il rischio della perdita di grandi quantità di sangue e, se il rischio risulta giustificativo, l'anestesista dovrà provvedere ad assicurare adeguati accessi venosi.
- In ogni caso, deve essere prevista una modalità di comunicazione tempestiva tra la sala operatoria e il Servizio trasfusionale per il rapido approvvigionamento di sangue ed emocomponenti a seguito di improvvise ed impreviste necessità.
- Negli interventi in cui è previsto il rischio di perdita di grandi volumi ematici, è opportuno avere a disposizione un sistema per il recupero perioperatorio del sangue e un dispositivo per l'infusione rapida di fluidi.
- La Direzione Aziendale dovrà predisporre un protocollo per l'approccio al sanguinamento maggiore nelle condizioni ad esempio di: politrauma, chirurgia maggiore epatica, trapianti, chirurgia cardiaca e vascolare.



## **Obiettivo 8. Prevenire le reazioni allergiche e gli eventi avversi della terapia farmacologica**

*Gli errori peri-operatori della terapia farmacologica, occorsi in sala operatoria possono avvenire durante la fase di prescrizione, distribuzione o somministrazione di farmaci e possono provocare morte o gravi complicazioni ai pazienti.*

- *In ogni blocco operatorio deve essere adottata una procedura per la gestione clinica del farmaco coerente (ove presente) con le indicazioni contenute nella procedura regionale di riferimento.*
- Tutti i componenti dell'equipe devono avere un'ampia conoscenza della farmacologia di tutti i farmaci che prescrivono e somministrano, inclusa la loro tossicità.
- Il medico e/o infermiere devono sempre identificare in maniera esplicita il paziente a cui somministrano un farmaco.
- Prima di somministrare una terapia farmacologica deve essere sempre raccolta un'anamnesi completa del paziente e dei farmaci assunti, incluso le informazioni sulle allergie e sulle reazioni di ipersensibilità.
- I preparati farmaceutici, soprattutto se in siringhe, devono riportare etichette compilate in maniera appropriata e comprensibile, contenere tutte le informazioni utili e devono essere verificati prima di effettuare qualsiasi somministrazione (ad esempio, concentrazione, data di scadenza).
- All'atto di somministrare un farmaco, un'esplicita comunicazione tra il proscrittore e chi somministra dovrebbe assicurare che entrambi abbiano pienamente acquisito e compreso le indicazioni, le controindicazioni ed ogni volta altra rilevante informazione.
- I farmaci custoditi in scaffali e armadi o disponibili su carrelli devono essere sistematicamente ordinati anche per assicurare una corretta conservazione dei farmaci, separando quelli ad "alto livello di attenzione" e quelli di aspetto e con nome simili (LASA) che possono generare confusione nell'operatore.
- I farmaci per l'anestesia devono essere preparati ed etichettati dall'anestesista o dal personale qualificato che li somministra.
- I farmaci appartenenti alla stessa categoria devono riportare un codice di colore concordato, facilmente riconoscibile e comprensibile da tutta l'equipe.
- Gli eventi avversi da farmaci ed i near misses avvenuti durante la somministrazione endovenosa di farmaci in corso di intervento chirurgico devono essere segnalati, riesaminati ed analizzati.
- Si raccomanda l'implementazione della Raccomandazione Ministeriale n. 7 – marzo 2008- per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica.
- *Devono essere garantiti la qualità e la tracciabilità dei preparati farmaceutici magistrali e officinali, allestiti secondo le Norme di Buona Preparazione della Farmacopea Ufficiale.*

**Obiettivo 9. Gestire in modo corretto il risveglio ed il controllo postoperatorio**

*La sorveglianza idonea e temporanea da parte di personale medico e/o infermieristico specializzato in un'area che può essere la stessa sala operatoria oppure un ambiente idoneo e appositamente attrezzato è necessaria per la sicurezza dei pazienti sottoposti ad interventi chirurgici.*

- L'Azienda sanitaria deve formalizzare una procedura aziendale sulla corretta gestione del risveglio e del controllo post-operatorio che includa le modalità di osservazione, le modalità di dimissione e di trasferimento dei pazienti dal blocco operatorio ai reparti e la prevenzione delle cadute.
- L'osservazione temporanea del paziente consta di un monitoraggio clinico (respiratorio, cardiocircolatorio, neurologico, neuromuscolare, colorito cute e temperatura corporea) e, ove le condizioni del paziente lo richiedano, di uno strumentale (pulsossimetria, elettrocardiogramma, pressione arteriosa in cruenta o cruenta, impiego di devices attivi e passivi per garantire la normotermia).
- Un report verrà redatto durante tutto il tempo di osservazione. Questi dati possono essere annotati sulla cartella di anestesia oppure su una scheda apposita da allegare alla cartella clinica del paziente. Deve essere incoraggiato l'uso di appropriati sistemi a punteggio (tipo Alderete) al momento della dimissione.
- La dimissione dall'area di risveglio viene decisa dall'anestesista dopo aver verificato le condizioni del paziente.

## Obiettivo 10. Prevenire il tromboembolismo postoperatorio

*Il tromboembolismo post-operatorio rappresenta un importante problema associato all'assistenza sanitaria, che può causare aumento significativo della mortalità, complicanze e prolungamento della degenza. I pazienti sottoposti ad interventi di chirurgia generale presentano una prevalenza di trombosi venosa profonda pari al 15-40%, in assenza di profilassi antitromboembolica.*

- Le aziende sanitarie devono adottare una politica aziendale proattiva e formalizzata per la prevenzione del tromboembolismo post-operatorio.
- La strategia aziendale per la profilassi del tromboembolismo post-operatorio deve essere formalizzata dalla direzione aziendale con procedura scritta.
- La procedura aziendale per la profilassi antitromboembolica deve contenere raccomandazioni basate sull'evidenza ed includere i criteri per la valutazione dei fattori di rischio (*indicati dalle linee guida di riferimento*), la profilassi meccanica e la profilassi farmacologia.
- La procedura aziendale deve includere le indicazioni per una efficace comunicazione con pazienti e/o familiari sui possibili rischi di trombosi venosa profonda ed embolia polmonare e sull'efficacia della profilassi, sostenuta anche da informazioni basate sull'evidenza.
- Si raccomanda l'utilizzo di metodi attivi per migliorare l'implementazione delle procedure per la profilassi del tromboembolismo post-operatorio, quali i sistemi informatizzati di supporto alla decisione, schede prestampate, audit periodici.
- I metodi passivi (ad esempio distribuzione di materiale educativo, organizzazione di meeting), non devono essere usati come unica strategia per migliorare l'adesione alla profilassi del tromboembolismo post-operatorio.

Nel caso in cui il paziente sia candidato ad anestesia spinale o peridurale dovranno essere prese tutte le precauzioni per la sicurezza in anestesia loco regionale in tema di profilassi della trombosi venosa profonda. E' consigliato iniziare dopo l'intervento la profilassi della TVP mediante l'uso di eparine non frazionate o frazionate, fondaparinux o anticoagulanti per via orale adattando gli orari di somministrazione di tali farmaci a quanto riportato in scheda tecnica e all'esecuzione della manovra anestesiológica (inclusa l'estrazione del catetere peridurale), senza correre il rischio di ematoma spinale.

### **Obiettivo 11. Prevenire le infezioni del sito chirurgico**

*Le infezioni del sito chirurgico rappresentano un importante problema della qualità dell'assistenza sanitaria e possono determinare aumento significativo della mortalità, delle complicanze e della degenza ospedaliera.*

- Le direzioni aziendali devono adottare una strategia aziendale proattiva e formalizzata per la prevenzione delle infezioni del sito chirurgico.
- La procedura aziendale per la prevenzione delle infezioni del sito chirurgico deve contenere informazioni basate sull'evidenza e deve comprendere le raccomandazioni contenute nella linea guida "Antibioticoprofilassi peri-operatoria nell'adulto" (elaborata nell'ambito del Sistema Nazionale Linee guida e disponibile sul sito web <http://www.snlg-iss.it/>) incluse le raccomandazioni sull'indicazione alla profilassi antibiotica per tipologia di intervento chirurgico (Raccomandata, Non raccomandata).
  - La decisione finale riguardante i benefici e i rischi della profilassi antibiotica per ogni singolo paziente dipenderà dal rischio di infezione del sito, dalla potenziale gravità dell'eventuale infezione, dalla efficacia della profilassi per quel determinato intervento, dalle conseguenze della profilassi per quel determinato paziente.
  - Gli antibiotici utilizzati per la profilassi delle infezioni devono essere somministrati entro i 30-60 minuti precedenti l'incisione, con il dosaggio appropriato e con lo spettro d'azione efficace nei confronti dei probabili agenti contaminati.
  - Prima dell'incisione della cute, l'équipe operatoria deve controllare che gli antibiotici siano stati somministrati entro i 30-60 minuti precedenti l'incisione. Qualora si rendesse necessario l'impiego della Vancomicina, l'inizio della infusione deve essere effettuata prevedendo che il suo completamento debba avvenire entro 1 ora dall'incisione della cute.
- Dovrebbe essere presa in considerazione la somministrazione di una dose aggiuntiva intraoperatoria di antibiotico se:
  - l'intervento è ancora in corso dopo un tempo dall'inizio dell'intervento pari al doppio dell'emivita del farmaco impiegato
  - la procedura chirurgica ha una durata superiore alle quattro ore
  - è presente una notevole perdita di sangueQualora si rendesse necessario l'impiego della Vancomicina, non è necessario ripetere il dosaggio nelle operazioni di durata inferiore a 10 ore.
- L'estensione della profilassi alle prime 24 ore post-operatorie non è giustificata, se non in presenza di situazioni cliniche definite, quando l'indice di rischio di infezioni post-operatorie è alto. La decisione di prolungare la profilassi oltre la durata stabilita dalla linea guida adottata dovrebbe essere motivata in cartella clinica.

- Tutte le sale operatorie devono sempre avvalersi di procedure per la verifica della sterilità degli strumenti chirurgici, dispositivi e materiali. Indicatori devono essere utilizzati per valutare la sterilità e devono essere controllati prima che la strumentazione venga introdotta sul campo sterile.
- Prima dell'induzione dell'anestesia, l'infermiere o un altro responsabile per la preparazione del set chirurgico deve confermare la sterilità degli strumenti, tramite il controllo e la valutazione degli indicatori di sterilità e deve comunicare eventuali problemi al chirurgo e all'anestesista.
- Evitare la tricotomia a meno che i peli nell'area di incisione non interferiscano con l'intervento. Se la tricotomia è necessaria, dovrebbe essere eseguita solo nelle aree interessate, immediatamente prima dell'intervento e utilizzando rasoi elettrici con testine monouso.
- Durante l'intero periodo operatorio la temperatura corporea dovrebbe essere mantenuta nei limiti della norma, per ridurre le possibilità di insorgenza di infezioni.
- La glicemia deve essere controllata e mantenuta all'interno di valori per i quali la resistenza alle infezioni e i normali processi di cicatrizzazione non siano compromessi.
- La cute dei pazienti chirurgici deve essere preparata con un agente antisettico appropriato prima dell'inizio dell'intervento. L'agente antimicrobico dovrebbe essere scelto sulla base della capacità intrinseca di diminuire rapidamente la conta microbica cutanea e di mantenere tale effetto per l'intera durata dell'intervento.
- L'antisepsi chirurgica delle mani dovrebbe essere assicurata da un sapone antimicrobico. Le mani e gli avambracci dovrebbero essere lavati per 2-5 minuti. Quando le mani sono fisicamente pulite, un antisettico deve essere utilizzato per l'antisepsi.
- I componenti dell'èquipe chirurgica, prima dell'intervento, devono indossare una mascherina che copra adeguatamente bocca e naso, una cuffia/copricapo per coprire i capelli o un copricapo integrale per capelli e barba.
- I componenti dell'èquipe chirurgica devono indossare guanti sterili dopo aver effettuato il lavaggio e l'asepsi delle mani e dopo aver indossato il camice sterile.
- Se possibile, incoraggiare il paziente a sospendere il fumo di tabacco nei 30 giorni precedenti l'intervento programmato.
- I pazienti chirurgici dovrebbero effettuare una doccia pre-operatoria con sapone antisettico in monodose.
- Eventuali infezioni preesistenti devono essere eliminate prima di ogni intervento programmato.
- Usare teli chirurgici in grado di minimizzare il rischio di trasmissione di infezioni e che mantengano l'efficacia di barriera anche quando sono bagnati.
- Proteggere le ferite chirurgiche per 24-48 ore con medicazioni sterili.
- In sala operatoria deve essere mantenuta una ventilazione a pressione positiva, rispetto ai locali adiacenti.
- L'ingresso alla sala operatoria deve essere limitato al personale strettamente necessario per l'attività chirurgica.
- La sala operatoria deve essere pulita accuratamente, con detergenti antisettici, dopo interventi su ferite sporche o infette e alla fine di ogni giornata operatoria.
- Dovrebbero essere implementate procedure standardizzate di controllo delle infezioni.
- La sorveglianza attiva delle infezioni del sito chirurgico dovrebbe essere condotta in ogni azienda prospetticamente da personale specificamente formato nel controllo delle infezioni.
- Le èquipe chirurgiche devono essere formate e aggiornate sulle tecniche per la prevenzione e il controllo delle infezioni almeno una volta l'anno.

- Il Comitato infezioni ospedaliere (CIO) deve adottare una procedura aziendale per il monitoraggio dell'incidenza delle infezioni del sito chirurgico, prevedendo periodicamente l'invio bidirezionale delle relative informazioni alle direzioni sanitarie, ai chirurghi e a tutti i professionisti delle èquipe operatorie.

**Obiettivo 12. Promuovere un'efficace comunicazione in sala operatoria**

*E' sempre più forte l'evidenza che i fallimenti della comunicazione, quali omissioni di informazioni, errate interpretazioni, conflitti intercorrenti tra i componenti dell'équipe, sono una frequente causa di errori sanitari ed eventi avversi, che possono generare gravi danni ai pazienti, costituendo un rilevante ostacolo alla sicurezza e qualità dell'assistenza.*

- Le politiche aziendali devono favorire le discussioni interdisciplinari per assicurare un'adeguata pianificazione e preparazione di ogni intervento chirurgico e l'inserimento degli interventi nella lista operatoria, rafforzando i processi di comunicazione all'interno dell'équipe.
- Nella fase pre-operatoria deve essere garantita la comunicazione tra tutti i componenti dell'équipe:
  - 1) Il chirurgo deve sempre assicurarsi che i componenti dell'intera équipe siano informati sulle criticità dell'atto operatorio, sull'entità quali infermieri, anestesisti e assistenti chirurghi siano informati sui punti critici della procedura da effettuare, sull'entità del rischio emorragico, sull'uso di eventuali dispositivi necessari per l'intervento (quali gli strumenti, gli impianti, le apparecchiature per la diagnostica per immagini intra-operatoria o di anatomia patologica) e qualsiasi eventuale variazione tecnica rispetto alla procedura standard.
  - 2) L'anestesista deve comunicare, sin dalla fase pre-operatoria, ai componenti dell'équipe le eventuali criticità legate alla condizione clinica del paziente.
  - 3) L'infermiere deve comunicare ai componenti dell'équipe operatoria eventuali criticità organizzative, come ad esempio la non disponibilità di particolari strumentazioni.

Nei casi di bilateralità, parti del corpo multiple (ad esempio dita di mani o piedi) o livelli multipli (ad esempio colonna vertebrale) o quando si devono prendere decisioni intraoperatorie sulla estensione della resezione chirurgica con il supporto delle immagini radiografiche, l'équipe dovrà accertarsi che le immagini necessarie siano disponibili e visualizzabili in sala operatoria.

- Al termine dell'intervento la comunicazione dovrà prevedere:
  - a) il chirurgo deve informare i componenti dell'équipe operatoria di tutte le eventuali variazioni apportate alla strategia chirurgica nel corso della procedura, di possibili problematiche postoperatorie e gli elementi essenziali del piano post-operatorio (antibiotici, profilassi della trombosi venosa, terapia, i drenaggi e medicazione della ferita).
  - b) l'anestesista deve riferire ai componenti dell'équipe le condizioni cliniche del paziente registrate durante l'intervento e dare tutte le successive istruzioni necessarie per garantire un sicuro recupero post operatorio. Le consegne devono essere dedicate e differenziate a seconda che si trasferisca il paziente in reparto o in terapia intensiva.

- c) l'infermiere deve rendere note all'équipe eventuali problematiche riscontrate durante l'intervento o nella fase post-operatoria.
- Tutte le informazioni riguardanti il paziente chirurgico devono essere registrate nella documentazione sanitaria in modo accurato e completo e devono recare la firma di chi le ha riportate. La documentazione sanitaria, inoltre, deve possedere i seguenti requisiti:
    - a) chiarezza: scrittura chiara e comprensibile
    - b) veridicità: le informazioni registrate devono contenere elementi oggettivi
    - c) contemporaneità: le informazioni devono essere registrate contestualmente al loro verificarsi o nell'immediato
    - d) protezione: protetta da manomissione, smarrimento, distruzione, accesso od uso non autorizzato
    - e) originalità e tracciabilità: una volta conclusa la compilazione della documentazione sanitaria, essa non deve essere soggetta a modificazioni o cancellazioni; ogni rettifica, modifica, nota aggiuntiva o correzione deve sempre risultare tracciabile e riportare data, autore e firma. Inoltre deve essere riportata la motivazione che possa giustificare la correzione da parte dell'autore.
  - Le informazioni registrate dal chirurgo dovrebbero contenere almeno i seguenti elementi:
    - La procedura principale e ogni altra procedura secondaria
    - Il nome di ogni assistente chirurgo che ha partecipato all'intervento
    - I dati tecnici relativi alla procedura
    - Strumenti o garze specificatamente ed intenzionalmente lasciate all'interno del paziente
    - La stima delle perdite ematiche intraoperatorie.
  - Le informazioni registrate dall'anestesista devono includere almeno i seguenti elementi:
    - Ora di inizio e fine intervento
    - Parametri vitali monitorati ad intervalli regolari
    - Farmaci e liquidi somministrati durante l'intervento con bilancio delle entrate e delle uscite
    - Ogni evento o presenza di instabilità intraoperatoria (vedi obiettivo 15 sulla corretta documentazione anestesiologicala)
  - Le informazioni registrate dagli infermieri devono includere almeno i seguenti elementi:
    - conta delle garze, aghi, taglienti e strumenti chirurgici effettuata nelle varie fasi dell'intervento
    - il nome ed il ruolo del personale che ha eseguito il conteggio
    - strumenti o garze specificatamente ed intenzionalmente lasciate all'interno del paziente
    - qualsiasi provvedimento preso in seguito ad una discrepanza nel conteggio
    - eventuali motivazioni per cui non è stato eseguito il conteggio



**Obiettivo 13. Gestire in modo corretto il programma operatorio**

*La non corretta programmazione degli interventi chirurgici può causare errori o incidenti in sala operatoria e costituire un rilevante ostacolo alla sicurezza e qualità dell'assistenza.*

- La direzione aziendale, in collaborazione con le unità operative chirurgiche, deve definire ed adottare una procedura aziendale per garantire la pianificazione sistematica degli interventi operatori.
- La procedura aziendale deve prevedere i criteri di inserimento dei pazienti nella lista operatoria (ad esempio tipologia di intervento, priorità cliniche, disponibilità dei posti letto di terapia intensiva)
- Il responsabile dell'unità operativa chirurgica, sulla base della procedura aziendale ed in accordo con l'anestesista e con il coordinatore di sala operatoria, effettua una pianificazione realistica dell'attività chirurgica settimanale, specificando i seguenti elementi:
  - Sala operatoria
  - Dati identificativi del paziente
  - Patologia e tipo di intervento previsto
  - Ora di inizio dell'intervento, durata prevista, équipe operatoria
  - Tipo di anestesia pianificata in relazione alla valutazione pre-operatoria
  - Lato dell'intervento
  - Posizione del paziente
  - Necessità di emocomponenti
  - Eventuali allergie (ad esempio farmaci, lattice, ecc)
  - Ricovero programmato in terapia intensiva
- Il programma operatorio settimanale deve giungere tempestivamente, ad esempio il giovedì precedente la settimana programmata, alle figure coinvolte attivamente nell'organizzazione dei processi, quali i responsabili di blocco operatorio, del reparto di degenza, anestesia e rianimazione e della direzione sanitaria.
- Il programma operatorio giornaliero deve giungere puntualmente entro le ore 12:00 del giorno precedente l'intervento alle figure coinvolte attivamente nell'organizzazione dei processi, quali i responsabili di blocco operatorio, del reparto di degenza, anestesia e rianimazione e della direzione sanitaria.
- Modalità per la gestione degli eventuali cambiamenti dei programmi operatori; eventuali urgenze/emergenze devono essere condivise da parte di tutti i componenti dell'équipe.
- Verifica dell'attività chirurgica: alla fine dell'intervento dovrebbe essere trascritto sul programma operatorio giornaliero se l'intervento è stato effettuato ovvero se non è stato eseguito, specificandone il motivo.
- Modalità di archiviazione del programma operatorio giornaliero alla fine della giornata.
- Responsabilità relativamente alla programmazione, verifica ed archiviazione del programma operatorio giornaliero.
- Monitoraggio dell'effettiva implementazione della procedura aziendale per la gestione del programma operatorio giornaliero, adottando indicatori specifici, anche con riferimento alle cancellazioni di interventi programmati (late cancellations).

#### **Obiettivo 14. Garantire la corretta redazione del registro operatorio**

*Il Registro operatorio è il verbale ufficiale di ogni intervento chirurgico e per tale ragione costituisce parte integrante e rilevante della documentazione clinica; il RO documenta il numero e le modalità di esecuzione degli interventi chirurgici e di qualunque procedura invasiva eseguita in sala operatoria.*

- Le aziende sanitarie devono elaborare una procedura per la redazione del registro operatorio.
- Il registro operatorio deve comprendere almeno i seguenti requisiti formali:
  - unità operativa dove è ricoverato il paziente
  - data dell'intervento chirurgico o qualunque procedura invasiva
  - ora di ingresso e ora di uscita del paziente dalla sala operatoria
  - ora di inizio dell'intervento chirurgico (momento di incisione della cute) ed ora di conclusione (momento di sutura della cute)
  - dati anagrafici del paziente
  - classe ASA come da valutazione pre-operatoria
  - classificazione dell'intervento in pulito, pulito-contaminato, contaminato e sporco
  - tipo di antibiotico somministrato, dose, via di somministrazione, numero di dosi e momento della somministrazione
  - diagnosi finale e denominazione della procedura eseguita (compreso il codice ICD-9-CM)
  - descrizione chiara e sufficientemente particolareggiata della procedura attuata
  - chirurghi, anestesisti ed infermieri componenti dell'équipe operatoria, specificando qualifica, cognome e nome
  - eventuali farmaci utilizzati dal chirurgo nel campo operatorio
- Il primo operatore alla conclusione dell'intervento chirurgico e prima che il paziente venga dimesso dal blocco operatorio redige e firma il registro operatorio.
- La redazione del registro operatorio è un atto pubblico per cui ogni modifica, aggiunta, alterazione o cancellazione di quanto già scritto si configura come falso in atto pubblico.  
Nell'ipotesi di una annotazione errata, è possibile redigere l'annotazione corretta, senza cancellare le precedenti scritte, che vanno barrate e firmate.

### **Obiettivo 15. Garantire una corretta documentazione anestesiologicala**

*La non corretta documentazione anestesiologicala può causare errori o generare gravi danni ai pazienti e costituisce un rilevante ostacolo alla sicurezza e qualità dell'assistenza.*

- Le aziende sanitarie devono elaborare una procedura per la redazione della documentazione anestesiologicala.
- I requisiti generali richiesti da una cartella anestesiologicala perioperatoria possono essere così sintetizzati:
  - fornire una base informativa per le scelte assistenziali razionali e per documentare la continuità assistenziale, descrivendo il quadro clinico, i processi diagnostico-terapeutici utilizzati ed i risultati conseguiti
  - fornire la tracciabilità delle diverse attività svolte, la responsabilità delle azioni, la cronologia delle azioni e modalità della loro esecuzione
  - facilitare l'integrazione di competenze multiprofessionali nel processo diagnostico-terapeutico
  - costituire una fonte informativa per ricerche clinico-scientifiche, formazione degli operatori, studi valutativi dell'attività assistenziale e per esigenze amministrative e gestionali.

- In particolare la Cartella Clinica Anestesiologicala, sarà composta dalle seguenti sezioni relative a:
  - 1) valutazione pre-operatoria, comprendente anagrafica, anamnesi anestesiologicala e generale (eventualmente raccolta anche mediante questionario), esame obiettivo anestesiologicalo, sintesi delle indagini pre-operatorie, terapia farmacologica in atto, giudizio di idoneità alla procedura e consenso anestesiologicalo.

Al termine della valutazione pre-operatoria deve essere prevista una sezione per la comunicazione delle indicazioni per il reparto, da utilizzarsi in caso di necessità (ad esempio: necessità trasfusionali, prescrizione della premedicazione o di altre terapie).

- 2) valutazione immediatamente precedente l'intervento: il giorno dell'intervento è necessario effettuare una rivalutazione delle condizioni del paziente, per escludere l'insorgenza di nuove modificazioni dello stato di salute.

- 3) scheda intra-operatoria comprendente le seguenti informazioni:

- nome dell'anestesista che pratica il trattamento
- tipo di anestesia praticata
- presidi utilizzati
- modalità di ventilazione scelta
- griglia per il rilievo dei parametri vitali, dei farmaci e delle infusioni praticate
- schema per il bilancio idrico intraoperatorio
- spazio per eventuali segnalazioni

- 4) risveglio, comprende le seguenti informazioni:

- registrazione dei parametri monitorati
- valutazione del dolore
- farmaci e infusioni praticate nell'area di risveglio o in sala operatoria
- rilievo degli orari di ingresso ed uscita dall'area
- ora e parametri rilevati all'uscita del paziente dal blocco operatorio

L'ora in cui viene autorizzata l'uscita del paziente dal blocco operatorio e le relative condizioni cliniche (eventualmente valutate mediante scale a punteggio) dovranno essere annotati in cartella

- 5) indicazioni per il reparto relative ai trattamenti terapeutici, alla terapia antalgica e al monitoraggio post-operatorio.

**Obiettivo 16. Attivare sistemi di valutazione dell'attività in sala operatoria**

*I miglioramenti della qualità e della sicurezza in sala operatoria sono associati alla capacità del sistema di valutare i propri successi ed insuccessi. L'OMS raccomanda fortemente l'utilizzo di una lista di indicatori semplici ed essenziali ("vital statistics") per la sorveglianza dell'attività in sala operatoria da utilizzarsi sia nelle strutture sanitarie, sia a livello dei professionisti.*

- Le Direzioni Aziendali devono utilizzare strumenti per la misurazione della qualità dell'attività in sala operatoria.
- Le Direzioni Aziendali devono avviare una valutazione standardizzata e sistematica di tutti i casi di decesso occorsi nelle prime 24 post-intervento.
- I seguenti indicatori devono essere sistematicamente calcolati a livello ospedaliero:
  - Tasso di mortalità nelle prime 24 ore post-intervento: numero di pazienti deceduti entro le prime 24 ore post-intervento sul totale delle procedure chirurgiche eseguite in un anno.
  - Tasso di mortalità post operatoria intraospedaliera: numero di pazienti deceduti all'interno dell'ospedale entro 30 giorni dall'intervento chirurgico per categoria di intervento sul totale delle procedure chirurgiche eseguite in un determinato periodo di tempo.
  - Tasso di infezioni del sito chirurgico: numero di infezioni del sito chirurgico insorte nel post- operatorio per categoria di intervento sul totale delle procedure chirurgiche eseguite in un determinato periodo di tempo.

*Non è appropriato utilizzare tali indicatori per effettuare comparazioni tra regioni, strutture o singoli professionisti; per attuare tali confronti, infatti, sarebbe necessario prendere in considerazione valutazione del case mix e delle comorbidità mediante l'applicazione di metodologie più complesse di risk adjustment. La finalità, invece, è quella di migliorare la qualità assistenziale consentendo alla singola struttura sanitaria di identificare le aree per il miglioramento e tracciarne il trend temporale.*

## La checklist per la sicurezza in sala operatoria

### Introduzione

Sulla base delle raccomandazioni “Guidelines for Surgery” l’OMS ha costruito una checklist per la sicurezza in sala operatoria contenente 19-item, quale strumento guida per l’esecuzione dei controlli, a supporto delle équipes operatorie, con la finalità di favorire, in modo sistematico, l’aderenza all’implementazione degli standard di sicurezza raccomandati per prevenire la mortalità e le complicanze post-operatorie. Tale strumento sostiene sia i cambiamenti di sistema, sia i cambiamenti dei comportamenti individuali rafforzando gli standard per la sicurezza ed i processi di comunicazione, contrastandone i possibili fattori di fallimento.

La checklist è stata oggetto di sperimentazione in un recente studio prospettico, condotto su un campione di otto ospedali di diversi Paesi, con un disegno dello studio di tipo *before – after*; dallo studio è emerso che l’implementazione della checklist è associata ad una concomitante riduzione del tasso di mortalità e delle complicanze post-operatorie. In particolare, si è rilevato che il tasso di complicanze che era dell’11% nella fase precedente l’implementazione della checklist è sceso fino al 7% dopo l’introduzione della stessa ( $p < 0,001$ ); alla stessa maniera il tasso di mortalità intra ospedaliera si è ridotto dall’1,5% allo 0,8% ( $p < 0,003$ ), il tasso di infezione del sito chirurgico si è ridotto dal 6,2% al 3,4% ( $p < 0,001$ ), mentre il ritorno non programmato in sala operatoria è diminuito dal 2,4% al 1,8% ( $p = 0,047$ ). A fronte dei diversi limiti dello studio, i risultati osservati suggeriscono che l’utilizzo della checklist può migliorare la sicurezza dei pazienti e ridurre il numero di morti e di complicanze post-operatorie.

Anche l’agenzia nazionale per la sicurezza dei pazienti del Regno Unito (NPSA) ha recentemente adatto alla propria realtà la checklist dell’OMS raccomandando ufficialmente (*national alert*) di utilizzarla su tutti i pazienti sottoposti ad interventi chirurgici in Inghilterra e nel Galles.

### La checklist

Sulla base delle indicazioni OMS, il Ministero ha adattato la checklist alla realtà nazionale ed ha aggiunto ai 19-item dell’OMS un ulteriore item riguardante il controllo del piano per la profilassi del tromboembolismo venoso.

La checklist include 3 fasi (Sign In, Time Out, Sign Out), 20-item con i controlli da effettuare nel corso dell’intervento chirurgico e le relative caselle da contrassegnare (V) soltanto dopo l’avvenuto controllo.

## Fasi

## I 20 controlli della checklist

**Sign In**

**Quando:** prima dell'induzione dell'anestesia

**Chi:** è richiesto il coinvolgimento di tutti i componenti dell'équipe.

- 1) Il paziente ha confermato identità, sede di intervento, procedura e consensi
- 2) Conferma marcatura del sito di intervento
- 3) Conferma dei controlli per la sicurezza dell'anestesia
- 4) Conferma posizionamento del pulsossimetro e verifica del corretto funzionamento
- 5) Identificazione rischi allergie
- 6) Identificazione rischi difficoltà di gestione delle vie aeree o rischio di aspirazione.
- 7) Identificazione rischio di perdita ematica

**Time Out**

**Quando:** dopo l'induzione dell'anestesia e prima dell'incisione chirurgica per confermare che i diversi controlli siano stati eseguiti

**Chi:** è richiesto il coinvolgimento di tutti i componenti dell'équipe.

- 1) Si sono presentati tutti i componenti dell'équipe con il proprio nome e funzione
- 2) Il chirurgo, l'anestesista e l'infermiere hanno confermato identità del paziente-sede d'intervento -procedura - corretto posizionamento
- 3) Criticità chirurgo
- 4) Criticità anestesista
- 5) Criticità infermiere
- 6) Conferma profilassi antibiotica eseguita negli ultimi 60 minuti
- 7) Visualizzazione immagini diagnostiche.

**Sign Out**

**Quando:** Si svolge durante o immediatamente dopo la chiusura della ferita chirurgica e prima che il paziente abbandoni la sala operatoria.

**Chi:** è richiesto il coinvolgimento di tutti i componenti dell'équipe

- 1) Conferma nome della procedura effettuata e sua registrazione
- 2) Conferma conteggio finale di garze, bisturi, aghi e altro strumentario chirurgico
- 3) Conferma etichettatura del campione chirurgico
- 4) Conferma problemi relativamente all'uso di dispositivi medici
- 5) Chirurgo, Anestesista e Infermiere revisionano gli aspetti importanti e gli elementi critici per la gestione dell'assistenza post operatoria
- 6) Conferma del piano per la profilassi del tromboembolismo venoso

<b>Checklist per la sicurezza in sala operatoria</b>		
Sign In →	Time Out →	Sign Out →
<i>I sette controlli da effettuare prima dell'induzione dell'anestesia</i>	<i>I sette controlli da effettuare prima dell'incisione della cura</i>	<i>I sei controlli da effettuare prima che il paziente abbandoni la sala operatoria</i>
<p>1) Il paziente ha confermato:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- identità</li> <li>- sede di intervento</li> <li>- procedura</li> <li>- consensi (anestesiologico, chirurgico, emocomponenti)</li> </ul>	<p><input type="checkbox"/> 1) tutti i componenti dell'equipe si sono presentati con il proprio nome e funzione</p> <p><input type="checkbox"/> 2) Il chirurgo, l'anestesista e l'infermiere hanno confermato: identità del paziente, sede d'intervento, procedura, il corretto posizionamento</p>	<p>L'infermiere conferma verbalmente insieme ai componenti dell'equipe:</p> <p>1) nome della procedura registrata (Quale procedura è stata eseguita?)</p> <p>2) il conteggio finale di garze, bisturi, aghi e altro strumentario chirurgico, è risultato corretto</p> <p>3) Il campione chirurgico, con relativo contenitore e richiesta, è stato etichettato (compreso l'identificativo del paziente e descrizione del campione)</p> <p>4) eventuali di problemi relativamente all'uso di dispositivi medici</p>
<p>2) Il sito di intervento è stato marcato/non applicabile</p> <p>3) Controlli per la sicurezza dell'anestesia completati</p> <p>4) Posizionamento del Pulsossimetro sul paziente e verifica del corretto funzionamento</p> <p>Identificazione dei rischi del paziente:</p> <p>5) Allergie: no si</p> <p>6) Difficoltà di gestione delle vie aeree o rischio di aspirazione? no si, e la strumentazione/assistenza disponibile</p> <p>7) Rischio di perdita ematica &gt; 500 ml (7ml/kg nei bambini)? no si, l'accesso endovenoso è adeguato e i fluidi sono disponibili</p>	<p>Anticipazione di eventuali criticità o preoccupazioni:</p> <p><input type="checkbox"/> 3) chirurgo: durata dell'intervento, rischio di perdita di sangue, altro?</p> <p><input type="checkbox"/> 4) anestesista: specificità riguardanti il paziente, scale ASA, altro?</p> <p><input type="checkbox"/> 5) infermiere: è stata verificata la sterilità (compresi i risultati degli indicatori) e ci sono eventuali problemi relativi ai dispositivi e/o altre preoccupazioni?</p> <p>6) La profilassi antibiotica è stata eseguita negli ultimi 60 minuti? <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no applicabile</p> <p>7) Le immagini diagnostiche sono state visualizzate? sì non applicabile</p>	<p>5) chirurgo, anestesista e infermiere revisionano gli aspetti importanti e gli elementi critici per la gestione dell'assistenza post operatoria</p> <p>6) Piano per la profilassi del tromboembolismo post-operatorio</p>
<p style="text-align: center;"><b>Dati del paziente</b></p> <p>Nome e Cognome _____</p> <p>Cognome _____</p> <p>Data di nascita ____/____/____</p> <p>Procedura eseguita _____</p>		
<p>Nome e Cognome del Chirurgo _____ Firma _____</p> <p>Nome e cognome dell'Anestesista _____ Firma _____</p> <p>Nome e Cognome dell'Infermiere di Sala _____ Firma _____</p> <p style="text-align: right;">Data _____</p>		



### Come applicare la checklist

#### *Sostituzione della "Scheda preoperatoria per la verifica della corretta identificazione del sito chirurgico e della procedura"*

Relativamente alla sicurezza in sala operatoria, il Ministero ha pubblicato nel 2006 la *Raccomandazione per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura*, revisionata ed aggiornata nel 2008, in condivisione con il Coordinamento delle Regioni e province Autonome per la Sicurezza dei pazienti. Tale raccomandazione comprende l'Allegato 1, raffigurante le 5 fasi per garantire la corretta identificazione del paziente e del sito chirurgico e l'allegato 2 contenente la Checklist o scheda preoperatoria per la verifica della corretta identificazione del paziente e del sito chirurgico e della procedura. Per evitare la sovrapposizione di controlli, si precisa che la nuova checklist per la sicurezza in sala operatoria sostituisce la checklist "Scheda pre-operatoria per la verifica della corretta identificazione del paziente e del sito chirurgico e della procedura" contenuta nell'Allegato 2 della raccomandazione sopracitata.

#### *Il coordinatore della Checklist*

Per migliorare l'implementazione della checklist è consigliabile la designazione di un coordinatore della checklist tra i componenti dell'équipe operatoria, che sarà responsabile della verifica dei controlli da parte dei rispettivi componenti dell'équipe operatoria e soltanto dopo aver accertato l'avvenuto controllo, si farà carico di contrassegnare la casella del relativo item; l'OMS suggerisce la designazione dell'infermiere di sala operatoria. **Tutti i componenti dell'équipe firmano la checklist per quanto di propria specifica competenza.**

E' previsto che la maggioranza dei controlli venga effettuata verbalmente per verificare che i controlli previsti siano stati eseguiti. In ciascuna fase è importante creare un ambiente lavorativo che faciliti il compito del coordinatore; l'équipe operatoria deve agevolare il coordinatore nel porre le specifiche domande e fornire le dovute risposte.

#### *Adattamento della checklist alla propria organizzazione*

Anche sulla base dei risultati positivi riportati dalla letteratura internazionale, si raccomanda alle strutture sanitarie del SSN di implementare la checklist nelle proprie sale operatorie, adattandola alle caratteristiche della propria organizzazione. Infatti, la checklist non ha valore esaustivo ed è stata elaborata anche per essere modificata ed integrata, sulla base delle specifiche esigenze locali. Ad esempio, se in una determinata realtà, la pulsossimetria venisse utilizzata sempre ed in modo sistematico, i suoi relativi controlli potrebbero essere rimossi dalla checklist, poiché potrebbero apparire poco rilevanti. E', fortemente sconsigliata la rimozione di item, se la motivazione è riferita a resistenze all'interno del contesto lavorativo (ad esempio l'équipe non comprenda l'utilità di questo strumento).

Se particolari esigenze locali o specifiche procedure rendono opportuna l'aggiunta di ulteriori controlli, sarà possibile arricchire la checklist con ulteriori item, avendo cura di non rendere troppo complessa la gestione e la praticabilità dei controlli stessi.

### Le tre fasi della checklist

<b>1° Fase: Sign In</b>
-------------------------

Il Sign In si svolge prima dell'induzione dell'anestesia, richiede la presenza di tutti i componenti dell'équipe e comprende i seguenti controlli:

- **Conferma da parte del paziente di identità, procedura, sito e consenso**

Il coordinatore deve verificare verbalmente con il paziente la correttezza dell'identità, del sito, della procedura e che sia stato dato il consenso all'intervento chirurgico. Se il paziente, per la propria condizione clinica o per età, non è in grado di rispondere alle domande poste sulla corretta identificazione, è necessario coinvolgere i familiari o altre persone in grado di rispondere correttamente.

- **Sito marcato**

Il coordinatore dovrà contrassegnare la corrispettiva casella soltanto dopo aver verificato, guardando, che il sito chirurgico sia stato marcato, ovvero che tale controllo non sia applicabile al tipo di intervento chirurgico ( ad esempio interventi su organi singoli), come indicato nella *Raccomandazione n.3 per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura*.

- **Controlli per la sicurezza dell'anestesia**

Il coordinatore dovrà controllare verbalmente con l'anestesista che siano stati effettuati i controlli per la sicurezza dell'anestesia siano stati effettuati (gestione paziente, farmaci e presidi, apparecchiature) e che sia stato confermato il corretto posizionamento e funzionamento del pulsossimetro.

- **Identificazione dei rischi del paziente**

Il coordinatore dovrà controllare verbalmente con l'anestesista che sia stato valutato il rischio di reazioni allergiche, di difficoltà di gestione delle vie aeree, di perdita ematica.

**2° fase: Time Out**

Il time out è un breve momento di “pausa chirurgica”, che si svolge dopo l’induzione dell’anestesia e prima dell’incisione cutanea, richiede il coinvolgimento di tutti i componenti dell’equipe e comprende i seguenti sette controlli:

**- Presentazione dell’equipe**

Il coordinatore chiede ad ogni componente dell’equipe operatoria di presentarsi, enunciando il proprio nome e il proprio ruolo. Se tale presentazione è già avvenuta nel corso della giornata operatoria, può essere sufficiente che ognuno confermi di conoscere tutti gli altri componenti dell’equipe.

**- Chirurgo, anestesista ed infermiere confermano il paziente, il sito, la procedura ed il corretto posizionamento**

Il coordinatore chiederà all’equipe operatoria di confermare ad alta voce il nome del paziente, la procedura chirurgica, il sito chirurgico e il corretto posizionamento del paziente rispetto all’intervento programmato (ad esempio: il coordinatore dice ad alta voce: “Adesso è l’ora del time out”; quindi continua: “Siete d’accordo che il nome del paziente è XY e che sta per essere sottoposto ad intervento di riparazione di ernia inguinale destra?”).

La casella deve essere riempita soltanto dopo che il chirurgo, l’anestesista e l’infermiere professionale abbiano dato conferma.

**- Anticipazione di eventuali criticità**

Successivamente ogni componente, a turno, revisionerà gli elementi critici del proprio programma operatorio, utilizzando, come guida, le domande della checklist; (ad esempio: il chirurgo potrebbe dire: “Questo è un intervento di routine di X durata” e successivamente chiedere all’anestesista ed all’infermiere se ci sono elementi di preoccupazione; l’anestesista potrebbe rispondere: “Non ho particolare preoccupazioni per questo caso”, mentre l’infermiere potrebbe dire: “La sterilità è stata verificata, non ci sono altri elementi di particolare preoccupazione”).

**- Profilassi antibiotica**

Il coordinatore chiede ad alta voce che la profilassi antibiotica sia stata somministrata nei 60 minuti precedenti. Il responsabile della somministrazione della profilassi antibiotica deve fornire conferma verbale.

Nel caso in cui l’antibiotico sia stato somministrato da oltre 60 minuti, dovrà essere somministrata la dose aggiuntiva di antibiotico. Fino a quando la dose aggiuntiva non sia stata somministrata il coordinatore deve lasciare la relativa casella in bianco.

**- Visualizzazione immagini**

La visualizzazione delle immagini è importante per garantire l’adeguata pianificazione ed esecuzione degli interventi chirurgici. Il coordinatore deve chiedere al chirurgo se la visualizzazione delle immagini è necessaria per l’intervento; in caso affermativo, conferma che le immagini essenziali sono disponibili nella sala e pronte per essere visualizzate durante l’intervento.

<b>3° fase: Sign Out</b>
--------------------------

L'obiettivo del *Sign Out* è quello di facilitare l'appropriato trasferimento delle informazioni all' équipe ed al personale responsabile per l'assistenza del paziente dopo l'intervento. Il *Sign out* dovrebbe essere completato prima che il paziente abbandoni la sala operatoria, può anche coincidere con la chiusura della ferita chirurgica e prima che il chirurgo abbia lasciato la sala operatoria; comprende i seguenti sei controlli

- **L'infermiere di sala conferma verbalmente insieme all' équipe operatoria:**

▪ ***Nome della procedura chirurgica registrata***

Dal momento che la procedura potrebbe essere stata modificata nel corso dell'intervento, il coordinatore deve confermare con il chirurgo e con il resto dell' équipe la procedura che è stata effettuata (ad esempio potrebbe chiedere: "Quale procedura è stata effettuata?" oppure chiedere conferma: "Noi abbiamo effettuato la procedura X, è vero?").

▪ ***Conteggio di strumenti, garze, bisturi, aghi e altro strumentario chirurgico***

Il ferrista o l'infermiere di sala operatoria deve confermare ad alta voce l'effettuato conteggio sulla base delle indicazioni riportate nella *Raccomandazione Ministeriale n.2 per prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico*. Nel caso in cui si verificano discrepanze nel conteggio finale l' équipe operatoria deve essere avvisata tempestivamente, in modo da poter adottare gli opportuni provvedimenti.

▪ ***Etichettatura del campione chirurgico (incluso nome del paziente e descrizione)***

L'infermiere di sala operatoria conferma la corretta etichettatura dei campioni chirurgici leggendo ad alta voce il dati anagrafici del paziente e la descrizione dei campioni.

▪ ***Problemi o malfunzionamenti nell'utilizzo dei dispositivi***

Il coordinatore assicura che qualora siano emersi eventuali problemi nel funzionamento dei dispositivi, essi vengano identificati e segnalati, in modo da evitare che il dispositivo venga riutilizzato prima che il problema sia stato risolto.

▪ ***Revisione degli elementi critici per l'assistenza post-operatoria***

Il coordinatore conferma che il chirurgo, l'anestesista e l'infermiere abbiano revisionato gli aspetti importanti e gli elementi critici per la gestione dell'assistenza post operatoria del paziente, focalizzando l'attenzione sugli eventuali problemi intraoperatori o anestesilogici che possono influire negativamente sul decorso post-operatorio.

▪ ***Profilassi del tromboembolismo post-operatorio***

Il coordinatore chiede conferma al chirurgo che sia stato predisposto il piano per la profilassi del tromboembolismo post-operatorio, come da procedura aziendale (mobilizzazione precoce, dispositivi compressivi, farmaci);

***La checklist compilata deve essere collocata nella documentazione clinica del paziente.***

Sul sito del Ministero è possibile consultare il video esplicativo di come si usa la checklist.

**PRESIDENTE DELLA REGIONE ABRUZZO IN  
QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA  
(Deliberazione del Consiglio dei Ministri  
dell'11/12/2009)**

DECRETO 12.02.2014, n. 12

**Intervento 6 - Azione 8 Programma  
Operativo 2013-2015 "INDIRIZZI ALLE  
AZIENDE SANITARIE - OBIETTIVI  
PRESCRIZIONE FARMACI EQUIVALENTI  
anno 2014"**

**IL COMMISSARIO AD ACTA**

*Omissis*

**VISTO** l'art. 2, comma 88, 1° capoverso della L. 23 dicembre 2009, n. 191 "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2010)" che prevede espressamente che "...Per le regioni già sottoposte ai piani di rientro e già commissariate alla data di entrata in vigore della presente legge restano fermi l'assetto della gestione commissariale previgente per la prosecuzione del piano di rientro, secondo programmi operativi, coerenti con gli obiettivi finanziari programmati, predisposti dal commissario ad acta, nonché le relative azioni di supporto contabile e gestionale...";

*Omissis*

**VISTI** la deliberazione commissariale n. 44/2010 del 03.08.2010 ed il decreto commissariale n. 22/2011 del 06.07.2011, rispettivamente di approvazione del Programma Operativo 2010 e del Programma Operativo 2011-2012 con i quali si è inteso dare prosecuzione al Piano di rientro 2007/2009 secondo gli interventi e le azioni in esso previste;

**VISTO** l'articolo 11 comma 7 del DL 78/2010 convertito in legge 30 luglio 2010 n°122 il quale prevede che l'Agenzia Italiana del Farmaco provveda alla predisposizione di "tabelle di raffronto tra la spesa farmaceutica territoriale delle singole regioni sulla base dei migliori risultati in termini di principi attivi non coperti da brevetto, ovvero a prezzo minore rispetto al totale della medesima categoria terapeutica equivalente".

**ATTESO** che:

- lo scopo delle tabelle è di "mettere a disposizione delle regioni strumenti di programmazione e controllo idonei a realizzare un risparmio di spesa non inferiore a 600 milioni di euro su base annua";
- l' AIFA, in accordo con il Ministero dell'Economia e delle Finanze ed il Ministero della Salute, ha identificato, in via preliminare nel mese di luglio 2010, alcuni indicatori di programmazione e controllo;

**ATTESO** che:

- il Programma Operativo 2010 prevede, tra gli interventi di prodotto, l'Intervento 11 "Razionalizzazione della spesa farmaceutica";
- l'azione 1 del predetto intervento prevede di incentivare le prescrizioni di farmaci equivalenti, a parità di volumi di prescrizioni, e di evitare il fenomeno della modifica del mix prescrittivo verso diverse specialità medicinali alla scadenza della copertura brevettuale delle molecole;

**RICHIAMATA** la Deliberazione del Commissario ad acta n. 67/2010 del 03.11.2010 avente ad oggetto "Assistenza Farmaceutica Territoriale - Indirizzi alle aziende sanitarie" con cui - in esecuzione del predetto Programma Operativo - sono stati definiti gli obiettivi per i prescrittori in tema di farmaci equivalenti;

**CONSIDERATO** che nel Programma Operativo 2011-2012 si esplicita che la Regione intende perseguire anche nel biennio 2011-2012 l'obiettivo di incrementare la prescrizione di farmaci equivalenti appartenenti alle classi/categorie terapeutiche definite da AIFA, in ottemperanza all'Art. 11 comma 7b del D.L. 78/2010;

**RICHIAMATI:**

- il decreto del Commissario ad acta n. 3/2012 del 27.01.2012 avente ad oggetto "Decreto del Commissario ad acta n. 23/2011 del 08.07.2011 - Indirizzi alle aziende Sanitarie - Obiettivi prescrizione farmaci equivalenti anno 2012";
- il Decreto del Commissario ad acta n. 23/2013 del 19.03.2013 avente ad oggetto "INDIRIZZI ALLE AZIENDE SANITARIE - OBIETTIVI PRESCRIZIONE FARMACI

EQUIVALENTI anno 2013”; con cui sono state individuate le categorie terapeutiche oggetto di monitoraggio specifico e sono stati definiti gli obiettivi da assegnare alle AA.SS.LL. negli anni 2012 e 2013, ai fini dello spostamento delle prescrizioni verso farmaci equivalenti meno costosi;

**RICHIAMATE** le “Linee di indirizzo alla predisposizione dei Programmi Operativi 2013-2015” promanate dal Ministero della Salute e dal Ministero dell’Economia e delle Finanze con le quali, nell’individuare le aree alle quali fare riferimento per l’articolazione degli interventi da inserire nel Programma Operativo ed i programmi in esse contenute, viene specificatamente previsto di prevedere il “monitoraggio della attività prescrittiva e incentivi per la prescrizione dei farmaci equivalenti attraverso il supporto del Sistema Tessera Sanitaria, ai sensi di quanto previsto dall’art. 11, comma 7, let b) del DL 78/2010”;

**VISTO** il Programma Operativo 2013-2015, approvato con decreto del Commissario ad acta n. 84/2013 del 09.10.2013 – siccome modificato ed integrato con decreto del Commissario ad acta n. 112/2013 del 30.12.2013 - ove viene esplicitato (Intervento 6 – Azione 8 “Iniziativa di efficientamento organizzativo nel monitoraggio della spesa e dei consumi farmaceutici e incentivi per la prescrizione dei farmaci equivalenti”) che la Regione intende perseguire anche nel triennio 2013-2015 l’obiettivo di incrementare la prescrizione di farmaci equivalenti mediante:

- l’adozione di iniziative che evitino il fenomeno della modifica del mix prescrittivo successivamente o immediatamente prima della perdita del brevetto;
- iniziative che consentano ad ogni ASL di allinearsi al comportamento più virtuoso della ASL cd. “best in class” per quanto riguarda la % di prescrizioni di farmaci equivalenti nell’ambito di categorie terapeutiche predefinite;

*Omissis*

**VISTO** il documento del Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale della Direzione Politiche della Salute (allegato 1, parte integrante e sostanziale del presente atto) nel quale:

- vengono individuate le categorie terapeutiche da sottoporre a monitoraggio specifico tenendo conto della scadenza brevettuale dei principi attivi in esse contenute;
- viene effettuata una simulazione del risparmio atteso nel 2014 dovuto allo spostamento delle prescrizioni verso specialità con principio attivo scaduto o in scadenza nel 2014 per le categorie oggetto di monitoraggio, esplicitando altresì la metodologia utilizzata per il calcolo del predetto risparmio;

**RITENUTO** pertanto necessario – in attuazione del Programma Operativo 2013-2015 – intervenire al fine di consentire alla regione Abruzzo di ottenere nell’anno 2014 le economie previste e possibili nonché proseguire con le azioni poste in essere sin dal 2010 in tema di prescrizioni di farmaci equivalenti;

**RITENUTO** necessario intervenire al fine di avvicinare la regione Abruzzo alle regioni cd. “più virtuose” e consentire alla stessa di ottenere nell’anno 2014 le economie previste e possibili;

*Omissis*

## DECRETA

per le motivazioni espresse in premessa che integralmente si richiamano

1. **di recepire** integralmente il documento predisposto dal Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale della Direzione Politiche della Salute (allegato 1 – parte integrante e sostanziale del presente decreto);
2. **di dare atto** che le categorie terapeutiche riportate nella tabella 1 del documento di cui al punto precedente sono oggetto di monitoraggio specifico nell’anno 2014;
3. **di modificare** per l’anno 2014 gli obiettivi prescrittivi posti con il Decreto del Commissario ad acta n. 23/2013 del 19.03.2013 avente ad oggetto “INDIRIZZI ALLE AZIENDE SANITARIE - OBIETTIVI PRESCRIZIONE FARMACI EQUIVALENTI anno 2013”, approvando nello specifico gli obiettivi di cui alla tabella 3 del documento di cui al precedente punto 1);

4. **di porre l'obbligo** ai Direttori Generali delle AA.SS.LL. di porre in essere iniziative che consentano di raggiungere nell'anno 2014 i livelli degli obiettivi fissati incentivando lo spostamento delle prescrizioni verso specialità con principio attivo scaduto o in scadenza nel 2014 per le categorie oggetto di monitoraggio ai sensi del presente decreto;
5. **di dare mandato** al Servizio Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale della Direzione Politiche della Salute - al fine di adottare eventuali azioni correttive - di effettuare trimestralmente, siccome previsto dal vigente Programma Operativo 2013-2015, il monitoraggio e la verifica del raggiungimento degli obiettivi aziendali - sulla base dei dati del Sistema TS;
6. **di trasmettere**, per gli adempimenti di competenza, il presente provvedimento ai Direttori Generali delle A.A.S.S.L.L. della

Regione Abruzzo, ai Servizi Farmaceutici delle A.A.S.S.L.L. della Regione Abruzzo, ai medici prescrittori per il tramite dei competenti Servizi aziendali nonché alle OO.SS. delle farmacie convenzionate pubbliche e private;

7. **di pubblicare** il presente provvedimento per estratto sul Bollettino Ufficiale della Regione Abruzzo;
8. **di trasmettere** il presente atto al Tavolo di monitoraggio del Piano di Risanamento del Sistema Sanitario Regionale, costituito dal Ministero della Salute e dal Ministero dell'Economia e delle Finanze per la dovuta validazione.

IL COMMISSARIO AD ACTA  
**Dott. Giovanni Chiodi**

*Segue allegato*

Allegato a Decreto del Commissario  
ad ACIA

n. 12 del 12 FEB. 2014

**Allegato 1**

Il presente documento prevede:

- la definizione degli obiettivi da assegnare alle ASL per l'anno 2014, al fine dello spostamento delle prescrizioni verso i farmaci equivalenti;
- il calcolo del risparmio teorico prodotto dallo spostamento delle prescrizioni verso specialità farmaceutiche equivalenti relativamente alle categorie terapeutiche su cui viene posto l'obiettivo;
- il calcolo del risparmio derivante dall'abbassamento di prezzo atteso in seguito alla scadenza brevettuale di 8 principi attivi prevista per il 2014.





### Introduzione:

Facendo seguito alla relazione sugli obiettivi relativi alla spesa farmaceutica convenzionata (allegato 1 al Decreto del Commissario ad acta n. 23/2013 del 19.03.2013 avente ad oggetto "INDIRIZZI ALLE AZIENDE SANITARIE - OBIETTIVI PRESCRIZIONE FARMACI EQUIVALENTI anno 2013") sono stati determinati gli obiettivi per le AA.SS.LL. per l'anno 2014.

A tal fine sono state riviste le categorie di farmaci sottoposti a monitoraggio per la prescrizione di farmaci a brevetto scaduto al loro interno rispetto a quelle definite con il precedente decreto su citato.

Come per l'anno precedente, è stato preso in riferimento il documento pubblicato il 19 luglio 2012 dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) in aggiornamento al DL 78/2010 - Art. 11 comma 7b - convertito in legge 30 luglio 2010 n°122. Sono state riconfermate le categorie sottoposte a monitoraggio già nell'anno 2013 con l'unica differenza dell'aggiunta di un principio attivo, il Telmisartan, al numeratore dell'indicatore 02 - SARTANI.

Per la definizione degli obiettivi, secondo i livelli di prescrizione di farmaco equivalente osservati per le AA.SS.LL. della Regione Abruzzo nel periodo gennaio - novembre 2013, sono state attuate le seguenti fasi:

- Individuazione/modifica delle categorie terapeutiche oggetto del monitoraggio in aggiunta a quelle definite dall'AIFA, ai sensi dell'art.11 comma 7 del DL 78/2010, in base al volume di prescrizioni registrate per il periodo gennaio - novembre 2013 e alla scadenza brevettale dei principi attivi in esse contenute (tab. 1).
- Individuazione dei principi attivi con brevetto scaduto fino a dicembre 2013 contenuti all'interno delle categorie terapeutiche di cui al punto 1 e definizione degli indicatori. In totale sono stati calcolati 10 obiettivi, due dei quali (obiettivi 04 e 05) non riguardano la prescrizione di farmaci equivalenti ma l'incidenza delle dosi di farmaci a base di Ace inibitori - da soli o in associazione con diuretici - sul totale dei farmaci che agiscono sul sistema renina angiotensina (tab. 1).

Per la valutazione dell'impatto sulla spesa farmaceutica convenzionata dell'anno 2014 sono state effettuate le seguenti simulazioni:

- Simulazione del risparmio atteso nel 2014 dovuto allo spostamento delle prescrizioni verso specialità con principio attivo scaduto nel 2013 per le categorie oggetto di monitoraggio. (tab. 3).
- Simulazione del risparmio atteso nel 2014 dovuto alla scadenza brevettuale di 8 principi attivi. (tab. 4)

Gli obiettivi di prescrizione di farmaci equivalenti sono riportati nella **tabella 3** del presente documento.

### Fonti dati:

Sono state utilizzate le seguenti banche dati:



- dati elaborati dal sistema TS gennaio – novembre 2013.
- consumi SFERA gennaio – novembre 2013;
- liste AIFA farmaci equivalenti fino a dicembre 2013;
- lista dei certificati complementari di protezione (CCP) (legge n. 31 del 28 febbraio 2008) disponibili nel sito di ASSOGENERICI.

#### **Metodi:**

##### ***Costruzione degli obiettivi***

La percentuale di farmaci equivalenti sul totale dei farmaci della categoria terapeutica (% FE= % farmaci equivalenti) è calcolata nel seguente modo:

numeratore: totale delle giornate di terapia di farmaci i cui principi attivi hanno perso il brevetto fino a dicembre 2013;

denominatore: totale delle giornate di terapia della categoria terapeutica a cui appartengono i principi attivi al numeratore.

L'analisi è stata condotta facendo riferimento ai principi attivi che hanno perso il brevetto, di cui alle liste di trasparenza AIFA.

##### ***Definizione degli obiettivi***

E' stata assegnata come obiettivo la % farmaco equivalente (FE) della ASL con la % farmaci equivalenti maggiore (ASL best-in-class) a cui è stato sommato 2%, secondo i seguenti criteri:

- categorie terapeutiche per cui la % FE obiettivo 2013 era stata raggiunta;
- categorie terapeutiche definite in maniera diversa rispetto al 2013.

E' stata riassegnata la % FE obiettivo dell'anno 2013 per le categorie terapeutiche, definite in maniera identica rispetto all'anno 2013, per le quali nessuna ASL aveva fatto registrare il raggiungimento dell'obiettivo fissato.

##### ***Simulazione del risparmio***

I dati utilizzati si riferiscono al periodo gennaio – novembre 2013 e sono stati forniti, in maniera aggregata per categoria e ASL, dal sistema TS secondo le indicazioni del Servizio Assistenza Farmaceutica della Regione. La stima della spesa lorda e delle DDD per l'intero anno 2013 è stata calcolata come proiezione lineare.

Come misura del risparmio è stata utilizzata la differenza di spesa lorda, ossia la spesa che si ottiene applicando il prezzo al pubblico al numero di confezioni prescritte.

La scelta dell'utilizzo della spesa lorda per il calcolo del risparmio è imposta dal fatto che le analisi hanno come punto di partenza il prezzo al pubblico dei farmaci.

##### ***Simulazione del risparmio atteso nel 2014 dovuto allo spostamento delle prescrizioni verso specialità con principio attivo scaduto nel 2013 per le categorie oggetto di monitoraggio:***

- E' stato utilizzato il costo medio per DDD (cmDDD) per ogni categoria terapeutica relativo all'insieme dei principi attivi a brevetto scaduto e il cmDDD relativo al loro insieme complementare (principi attivi non scaduti) fornito dal sistema TS.
- Applicando il cmDDD al numero di DDD attese nel 2014 ottenute simulando, per i due sottoinsiemi della categoria terapeutica, la % FE posta come obiettivo, è stata calcolata la spesa lorda che si sarebbe avuta se la % FE fosse stata, per l'intera Regione, quella indicata dagli obiettivi.

- Tale spesa lorda è stata sottratta a quella prevista per il 2013 secondo i consumi osservati nel periodo gennaio – novembre 2013.

#### *Simulazione del risparmio atteso nel 2014 dovuto alla scadenza brevettale di 8 principi attivi*

Per la simulazione in oggetto sono stati utilizzati i dati forniti dal progetto “SFERA”. Sono stati considerati i consumi dei principi attivi per cui è prevista una scadenza nel periodo compreso tra dicembre 2013 e novembre 2014 (secondo i CCP): il risparmio è stato calcolato come la differenza tra la spesa lorda prevista per il 2014 secondo i consumi osservati nel periodo gennaio – novembre 2013, e la spesa ottenuta diminuendo del 40% il cmDDD relativo a tali principi attivi dal mese successivo a quello di scadenza.

#### **Risultati:**

Utilizzando i dati riportati nelle tabelle di seguito riportate è possibile calcolare l’impatto, per l’anno 2014, di un eventuale spostamento delle prescrizioni verso farmaci equivalenti; tale risparmio teorico è stato prudenzialmente abbattuto del 20% in quanto è ragionevole supporre che non tutte le ASL contemporaneamente si allineino a partire dal primo gennaio ai valori fissati come obiettivo:

Al risparmio teorico così ottenuto vanno sommate:

- la diminuzione della spesa dovuta all’abbassamento dei prezzi che si verifica in seguito alla scadenza brevettale nel corso dell’anno 2014 di 8 principi attivi;
- l’aumento proporzionale delle quantità dell’unico principio attivo (Telmisartan) in scadenza a dicembre 2013 all’interno della categoria dei farmaci equivalenti relativi ai sartani, per cui è stato fissato di aumentare la prescrizione.

	Differenza DDD anno 2014	PMP 2013	Spesa 2014	Spesa 2013	Risparmio spostamento
Telmisartan	202.038	0,54	65.657	109.429	43.771

Alla luce dell’analisi effettuata e dell’esperienza di osservazione del fenomeno in oggetto, si può ragionevolmente affermare che, per il 2014, è attesa una diminuzione della spesa lorda pari a circa 5,59 milioni di € dovuta

- allo spostamento delle prescrizioni verso i farmaci equivalenti per determinate categorie terapeutiche oggetto di monitoraggio (3,39 milioni di €),
- alla scadenza brevettale di 8 principi attivi (2,15 milioni di €),
- all’aumento proporzionale delle quantità di Telmisartan all’interno della categoria dei sartani (44 mila €).

Il calcolo sopra riportato è stato effettuato a consumi costanti, per cui la diminuzione ipotizzata non si traduce necessariamente ad una diminuzione del totale della spesa; qualora infatti aumentino le DDD per aumento della popolazione trattata (dovuta ad esempio ad estensione delle indicazioni terapeutiche del farmaco monitorato ovvero ad utilizzo improprio dello stesso ovvero a modifiche delle note AIFA che regolano il rimborso SSN del farmaco) è palese che il risparmio ottenuto dall’aumento di prescrizioni di farmaci equivalenti viene “mascherato” e quindi annullato dall’aumento della spesa dovuta alle cause su evidenziate.



Tabella 1 – Classificazione delle categorie terapeutiche oggetto del monitoraggio per l'anno 2014 e definizione degli indicatori.

N.	Indicatore	Denominatore	Numeratore	
01	% FE (ace inibitori associati a diuretici e a calcio antagonisti)	C09BA + C09BB	C09BA01 C09BA02 C09BA03 C09BA04 C09BA05 C09BA06 C09BA07 C09BA09	Captopril e Idroclorotiazide enalapril e Idroclorotiazide lisinopril e Idroclorotiazide Perindopril e Indapamide ramipril e Idroclorotiazide quinapril e Idroclorotiazide benazepril e Idroclorotiazide fosinopril e Idroclorotiazide
02	% FE (sartani)	C09CA	C09CA01 C09CA03 C09CA06 C09CA04 C09CA07	Losartan Valsartan Candesartan Irbesartan Telmisartan
03	% FE (sartani + diuretici)	C09DA	C09DA01 C09DA03 C09DA06 C09DA04	Losartan + Idroclorotiazide Valsartan + Idroclorotiazide Candesartan + Idroclorotiazide Irbesartan + Idroclorotiazide
04	%ace in. / ace in.+ sartani	C09AA + C09CA	C09AA	
05	%ace in. e diuretici / ace in. e diuretici +sartani e diuretici	C09BA + C09DA	C09BA	
06	% FE (calcio antagonisti)	C08CA	C08CA01 C08CA02 C08CA04 C08CA05 C08CA09 C08CA11 C08CA13	Amlodipina Felodipina Nicardipina Nifedipina Lacidipina Manidipina Lercanidipina
07	% FE (statine)	C10AA + C10BA	C10AA01 C10AA03 C10AA04 C10AA05	Simvastatina Pravastatina Fluvastatina Atorvastatina
08	% FE (antidepressivi)	N06AB + N06AX	N06AB03 N06AB04 N06AB05 N06AB06 N06AB08 N06AX11 N06AX16	Fluoxetina Citalopram Paroxetina Sertralina Fluvoxamina Mirtazapina Venlafaxina
09	% FE (antinfiamm. cortis. inal.)	R01AD + R03BA	R03BA01 R03BA02 R03BA03	Beclometasone Budesonide Flunisolide
10	% FE (broncodilatatori)	R03AC	R03AC02 R03AC13	Salbutamolo Formoterolo

**Tabella 2** – Consumi in DDD, incidenza percentuale del consumo (DDD) di principi attivi con brevetto scaduto, spesa lorda e costo medio per DDD dei farmaci appartenenti alle categorie terapeutiche oggetto di monitoraggio con distinzione tra principi attivi a brevetto scaduto e non. Dati per ASL relativi al periodo gennaio – novembre 2013 forniti dal sistema TS.

	Totale DDD categoria	% DDD equivalenti	Totale spesa lorda categoria	Totale spesa lorda equivalenti	Costo medio DDD equivalenti	Costo medio DDD non equivalenti
<b>01 - ACE + DIURETICI E ACE + CALCIO ANTAGONISTI</b>	<b>15.978.748</b>	<b>60,5%</b>	<b>7.017.421</b>	<b>3.411.394</b>	<b>0,35</b>	<b>0,57</b>
ASL 1	3.392.978	60,1%	1.430.482	677.118	0,33	0,56
ASL 2	5.250.260	64,2%	2.304.396	1.230.120	0,36	0,57
ASL 3	3.769.286	62,9%	1.646.013	845.742	0,36	0,57
ASL 4	3.566.224	52,6%	1.636.530	658.414	0,35	0,58
<b>02 - SARTANI</b>	<b>24.245.550</b>	<b>86,3%</b>	<b>8.914.932</b>	<b>5.788.223</b>	<b>0,28</b>	<b>0,94</b>
ASL 1	6.370.322	87,9%	2.255.174	1.551.543	0,28	0,92
ASL 2	6.764.756	84,7%	2.589.181	1.603.645	0,28	0,95
ASL 3	5.267.744	87,6%	1.923.518	1.301.499	0,28	0,95
ASL 4	5.842.728	85,1%	2.147.058	1.331.536	0,27	0,93
<b>03 - SARTANI + DIURETICI</b>	<b>15.857.016</b>	<b>68,9%</b>	<b>9.417.279</b>	<b>5.148.005</b>	<b>0,47</b>	<b>0,86</b>
ASL 1	3.958.136	72,4%	2.306.796	1.367.889	0,48	0,86
ASL 2	4.930.996	66,7%	3.001.282	1.585.905	0,48	0,86
ASL 3	3.801.616	70,0%	2.178.454	1.195.822	0,45	0,86
ASL 4	3.166.268	66,4%	1.930.747	998.389	0,47	0,88
<b>04 - ACE/ACE+SARTANI</b>	<b>62.130.331</b>	<b>61,0%</b>	<b>14.917.675</b>	<b>6.002.743</b>	<b>0,16</b>	<b>0,37</b>
ASL 1	16.304.912	60,9%	3.657.148	1.401.974	0,14	0,35
ASL 2	16.991.487	60,2%	4.322.860	1.733.678	0,17	0,38
ASL 3	13.258.473	60,3%	3.186.445	1.262.927	0,16	0,37
ASL 4	15.575.459	62,5%	3.751.223	1.604.164	0,16	0,37
<b>05 - ACE + DIURETICI/ACE + DIURETICI E SARTANI + DIURETICI</b>	<b>29.058.228</b>	<b>45,4%</b>	<b>15.001.307</b>	<b>5.584.028</b>	<b>0,42</b>	<b>0,59</b>
ASL 1	6.710.204	41,0%	3.411.941	1.105.145	0,40	0,58
ASL 2	9.403.844	47,6%	4.907.876	1.906.594	0,43	0,61
ASL 3	6.942.848	45,2%	3.496.756	1.318.303	0,42	0,57
ASL 4	6.001.332	47,2%	3.184.733	1.253.986	0,44	0,61
<b>06 - CALCIO ANTAGONISTI</b>	<b>22.048.390</b>	<b>91,8%</b>	<b>5.422.273</b>	<b>4.470.379</b>	<b>0,22</b>	<b>0,52</b>
ASL 1	4.895.631	92,4%	1.244.919	1.052.573	0,23	0,52
ASL 2	5.993.145	92,1%	1.477.611	1.229.258	0,22	0,53
ASL 3	5.152.736	90,5%	1.302.705	1.042.530	0,22	0,53
ASL 4	6.006.878	92,0%	1.397.038	1.146.017	0,21	0,52
<b>07 - STATINE</b>	<b>27.455.324</b>	<b>73,0%</b>	<b>14.942.264</b>	<b>5.921.731</b>	<b>0,30</b>	<b>1,22</b>
ASL 1	5.870.923	68,0%	3.375.519	1.173.162	0,29	1,17
ASL 2	8.415.393	74,2%	4.416.148	1.859.713	0,30	1,18
ASL 3	6.111.275	73,1%	3.403.714	1.280.065	0,29	1,29
ASL 4	7.057.733	75,7%	3.746.883	1.608.792	0,30	1,25
<b>08 - ANTIDEPRESSIVI</b>	<b>15.391.397</b>	<b>68,4%</b>	<b>9.639.596</b>	<b>4.301.809</b>	<b>0,41</b>	<b>1,10</b>
ASL 1	3.355.302	67,8%	2.091.994	887.157	0,39	1,12
ASL 2	4.615.701	69,9%	2.890.498	1.326.482	0,41	1,12
ASL 3	3.819.599	66,5%	2.445.100	1.075.552	0,42	1,07
ASL 4	3.600.795	69,0%	2.212.004	1.012.619	0,41	1,08



	Totale DDD categoria	% DDD equivalenti	Totale spesa lorda categoria	Totale spesa lorda equivalenti	Costo medio DDD equivalenti	Costo medio DDD non equivalenti
<b>09 - ANTIINFIAMMATORI - CORTISONICI INAL.</b>	<b>3.215.877</b>	<b>85,9%</b>	<b>3.202.280</b>	<b>2.655.385</b>	<b>0,96</b>	<b>1,20</b>
ASL 1	686.696	83,9%	696.139	558.521	0,97	1,25
ASL 2	851.311	84,8%	873.162	716.697	0,99	1,21
ASL 3	817.237	85,4%	835.749	696.493	1,00	1,17
ASL 4	860.633	88,9%	797.230	683.674	0,89	1,19
<b>10 - BRONCODILATATORI</b>	<b>1.848.882</b>	<b>71,9%</b>	<b>1.164.716</b>	<b>656.118</b>	<b>0,49</b>	<b>0,98</b>
ASL 1	413.480	71,0%	245.122	127.219	0,43	0,98
ASL 2	465.626	71,0%	289.106	159.181	0,48	0,96
ASL 3	499.265	70,9%	314.707	174.975	0,49	0,96
ASL 4	470.511	74,6%	315.781	194.743	0,55	1,01

Totale categorie

217.229.743

89.639.742 43.939.816



**Tabella 3** – Simulazione del risparmio atteso nel 2014 dovuto allo spostamento delle prescrizioni verso specialità con principio attivo scaduto per le categorie oggetto di monitoraggio.

	Totale DDD categoria	% DDD equivalenti	Totale spesa lorda categoria	Costo medio DDD equivalenti	Costo medio DDD equivalenti	%FE obiettivo 2013 <sup>^</sup>	Spesa 2013 stima	Spesa attesa	Risparmio atteso*
01 - ACE + DIURETICI E ACE + CALCIO ANTAGONISTI	15.978.748	60,5%	7.017.421	0,35	0,57	<b>70,1</b>	7.655.368	7.284.024	297.075
02 - SARTANI	24.245.550	86,3%	8.914.932	0,28	0,94	<b>89,9</b>	9.725.380	9.261.268	511.291
03 - SARTANI + DIURETICI	15.857.016	68,9%	9.417.279	0,47	0,86	<b>75,4</b>	10.273.395	9.829.388	355.206
04 - ACE/ACE+SARTANI	62.130.331	61,0%	14.917.675	0,16	0,37	<b>64,5</b>	16.273.828	15.772.157	401.336
05 - ACE + DIURETICI/ACE + DIURETICI E SARTANI + DIURETICI	29.058.228	45,4%	15.001.307	0,42	0,59	<b>49,4</b>	16.365.062	16.147.497	174.052
06 - CALCIO ANTAGONISTI	22.048.390	91,8%	5.422.273	0,22	0,52	<b>94,4</b>	5.915.207	5.794.630	154.574
07 - STATINE	27.455.324	73,0%	14.942.264	0,30	1,22	<b>77,7</b>	16.300.651	15.300.423	1.021.924
08 - ANTIDEPRESSIVI	15.391.397	68,4%	9.639.596	0,41	1,10	<b>71,9</b>	10.515.923	10.114.109	321.451
09 - ANTIINFIAMMATORI - CORTISONICI INAL.	3.215.877	85,9%	3.202.280	0,96	1,20	<b>91,6</b>	3.493.396	3.446.915	37.185
10 - BRONCODILATATORI	1.848.882	71,9%	1.164.716	0,49	0,98	<b>86,2</b>	1.270.599	1.129.523	112.861
<b>TOTALE CATEGORIE</b>	<b>217.229.743</b>		<b>89.639.742</b>				<b>97.788.809</b>	<b>94.079.933</b>	<b>3.386.955</b>

Fonte dati: sistema TS

\* stima effettuata decurtando del 20% il risparmio su base annua calcolato come valore teorico qualora tutte le ASL a partire dal primo gennaio 2014 si allineino con la %FE obiettivo.

<sup>^</sup> la %FE obiettivo è stata determinata confermando i valori dell'anno 2013 per le categorie per cui non è stato raggiunto l'obiettivo, utilizzando la %FE + 2% della ASL best-in-class per le categorie nuove o diversamente definite rispetto all'anno precedente.

**Tabella 4** - Risparmio derivante dall'abbassamento dei prezzi che segue alla perdita brevettale di 8 principi attivi durante l'anno 2014, calcolato sulla base dei dati registrati nel periodo gennaio-novembre 2013 e sotto l'ipotesi di consumi costanti.

Principi attivi in scadenza 2014	DDD GEN-NOV 2013	SPESA LORDA GEN-NOV 2013	SPESA LORDA 2013 (STIMA)	Mese scadenza 2014	SPESA LORDA 2014 (stima)	Risparmio 2014*
INSULINA GLARGINE	1.934.012,50	4.118.138,19	4.492.514,39	11	4.342.763,91	149.750,48
TELMISARTAN	4.444.356,00	2.407.711,06	2.626.593,88	0	1.575.956,33	1.050.637,55
MEMANTINA	553.294,00	2.308.472,91	2.518.334,08	4	1.846.778,33	671.555,76
ARIPIPRAZOLO	195.416,54	1.436.797,90	1.567.415,89	10	1.462.921,50	104.494,39
CITALOPRAM	1.589.022,00	478.841,89	522.372,97	6	417.898,38	104.474,59
PALIPERIDONE	80.094,00	464.343,84	506.556,92	10	472.786,46	33.770,46
NAPROXENE	321.422,88	75.532,87	82.399,49	0	49.439,70	32.959,80
MEGESTROLO	14.190,00	31.591,67	34.463,64	6	27.570,91	6.892,73
<b>TOTALE</b>	<b>9.131.807,92</b>	<b>11.321.430,33</b>	<b>12.350.651,27</b>		<b>10.196.115,51</b>	<b>2.154.535,76</b>

Fonte dati: SFERA

\* la stima della spesa per l'anno 2013 è stata effettuata a consumi costanti ipotizzando una diminuzione del 40% del prezzo a partire dal mese successivo a quello di scadenza del brevetto.





**PRESIDENTE DELLA REGIONE ABRUZZO IN  
QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA  
(Deliberazione del Consiglio dei Ministri  
dell'11/12/2009)**

DECRETO 12.02.2014, n. 14

**Rettifica ed integrazione Decreto  
commissariale n. 43 del 12.06.2013 recante  
"Annullamento Decreto n. 33/2013 del 13  
maggio 2013. Nulla osta di compatibilità  
programmatoria al trasferimento del  
Centro di Riabilitazione Maristella C.I.S.E.  
presso la struttura Medical Centre Maria  
Ausiliatrice (art. 3 L.R. 32/2007)"**

**IL COMMISSARIO AD ACTA**

**VISTA** la Deliberazione del Consiglio dei Ministri dell'11 dicembre 2009, così come integrata con deliberazioni del Consiglio dei Ministri del 20 gennaio 2012, con la quale il Presidente pro-tempore della Regione Abruzzo é stato nominato Commissario ad acta per l'attuazione del Piano di Rientro dai disavanzi del settore sanitario della Regione Abruzzo;

**VISTA** la deliberazione del Consiglio dei Ministri del 7 giugno 2012, con la quale, il dott. Giuseppe Zuccatelli è stato nominato Sub Commissario, con il compito di affiancare il Commissario ad Acta per l'attuazione del Piano di riorganizzazione, riqualificazione e potenziamento del servizio sanitario abruzzese, avviato nell'anno 2007 e proseguito con i Programmi Operativi di cui all'art. 2, comma 88 della L. n. 191/2009;

**PRECISATO** che la richiamata deliberazione del 7 giugno 2012 incarica il Sub Commissario a collaborare con il Commissario ad Acta "all'attuazione della normativa statale in materia di autorizzazioni ed accreditamenti istituzionali, mediante adeguamento della vigente normativa regionale";

**VISTO** il Decreto commissariale n. 20/2012 dell'11 giugno 2012, di presa d'atto dell'insediamento del dott. Giuseppe Zuccatelli in qualità di Sub Commissario, con decorrenza dell'incarico dall'11 giugno 2012;

**VISTA** la L.R. 31.07.2007 n. 32 recante "Norme generali in materia di autorizzazione, accreditamento istituzionale e accordi

contrattuali delle strutture sanitarie e socio sanitarie pubbliche e private";

**ATTESO** che il comma 5 lett. b dell'art. 3 della riferita legge regionale, come modificato dalla L.R. n. 67/2012, subordina il rilascio dell'autorizzazione anche al Nulla osta regionale di compatibilità della tipologia delle attività richieste in relazione al fabbisogno e alla localizzazione territoriale delle strutture sanitarie e socio - sanitarie presenti in ambito regionale;

**VISTO** il Decreto commissariale n. 7/2013 del 1° febbraio 2013, con il quale l'Organo commissariale, nel prendere atto del contratto di cessione di azienda fra il Fallimento "Maristella Srl" e la società C.I.S.E. stipulato in data 31.10.2012 Rep. n. 83942-rcc. N. 41496 e della nota Prot. n. 78297 del 17.12.2012 con la quale il Comune di Chieti, ha preso atto ed autorizzato il cambio di titolarità della struttura dalla società Maristella srl alla società C.I.S.E. Srl ed ha autorizzato la voltura dell'accreditamento provvisorio relativo all'attività di riabilitazione ex art. 26 L. 833/1978 limitatamente al titolo regionale di legittimazione già in capo alla società Maristella srl in favore della società subentrante C.I.S.E., con sede in Pescara, via Venezia - numero di iscrizione nel Registro delle Imprese di Pescara C.F. e partita IVA n. 01741480683;

**RICHIAMATA** l'ordinanza sindacale n. 208 del 28.01.2014 con al quale il Sindaco del Comune di Chieti, "nel rilevare la sussistenza di gravi motivi tali da indurre a disporre, ai sensi del richiamato art. 21 quater comma 2 della L. 241/90 e smi", ha sospeso "l'efficacia della precedente ordinanza n. 202 del 17.12.2013 sino all'individuazione dei tempi, delle modalità e delle procedure da parte dei competenti organi finalizzate al trasferimento dei pazienti ospiti della struttura ex Maristella e comunque per un periodo non superiore a giorni 60 (sessanta) dalla notifica del presente provvedimento";

**PRECISATO** che, in considerazione dell'intervenuta voltura dell'accreditamento di cui al citato Decreto commissariale n. 7/2013 il Centro di alta riabilitazione, ex Maristella sito in Chieti, via dei Frentani n. 228 ora C.I.S.E., in forza delle deliberazioni G.R. n. 130 del

20.01.1995, n. 6382 del 21.12.1995 e n. 1411 del 04.06.1997, risulta struttura allo stato provvisoriamente autorizzata e predefinitivamente accreditata all'erogazione di prestazioni di riabilitazione ex art. 26 L. 833/78 per:

- n. 70 pl in regime residenziale estensivo
- n. 40 prestazioni/die in regime semiresidenziale estensivo
- n. 40 prestazioni/die in regime ambulatoriale individuale
- n. 2 prestazioni/die in regime ambulatoriale di gruppo
- n. 20 prestazioni/die in regime domiciliare
- n. 3 prestazioni extramurarie.

**ATTESO** che dalle verifiche ispettive effettuate presso la struttura ex Maristella, agli dell'ufficio commissariale, è emerso che il Dipartimento di Prevenzione della ASL di Lanciano/Vasto/Chieti ha constatato l'inappropriatezza delle prestazioni di riabilitazione estensiva in regime residenziale, erogate dalla predetta struttura in favore di 23 dei 35 pazienti attualmente ivi ricoverati e da indirizzare verso setting assistenziali quali Residenza protetta e Residenza per disabili adulti;

**VISTI** i successivi accessi ispettivi della ASL di Lanciano/Vasto/Chieti che, nel confermare la legittimazione del Centro di riabilitazione ex Maristella C.I.S.E. all'erogazione delle attività sanitarie oggetto di autorizzazione provvisoria e di accreditamento predefinitivo, ha evidenziato, stante la ricorrenza dei requisiti minimi di sicurezza ed igienico-sanitari, l'impossibilità di rilasciare alla struttura un parere favorevole all'autorizzazione definitiva per problemi strutturali di difformità alla L.R. n. 32/2007 e sul rilievo che gli adeguamenti di cui al punto 40 del crono programma non possono essere presi in considerazione dato che la dotazione strumentale indicata doveva essere posseduta sin dal momento dell'inizio dell'attività;

**VISTA** la nota del Comune di Chieti del 7 novembre 2011 Prot. n. RA/227643, agli atti dell'Ufficio commissariale, con la quale, alla luce della situazione non sanabile rappresentata dalla ASL di Lanciano/Vasto/Chieti, con la nota Prot. n. 54996 U11 - CH, è stata respinta la richiesta della struttura alla concessione

dell'autorizzazione definitiva di cui all'art. 4 c. 3 della L.R. n. 32/2007;

**RICHIAMATA** la domanda, ai sensi dell'art. 3 della L.R. n. 32/2007 e ss.mm.ii., presentata il 18 marzo 2013 dalla C.I.S.E. srl al Comune di Palena (CH) per l'autorizzazione al trasferimento del Centro di riabilitazione Maristella C.I.S.E. nella struttura denominata "Medical Centre Maria Ausiliatrice" ubicata in Palena (CH) alla via Colleveduta;

**PRECISATO** che la società C.I.S.E. Srl ha chiesto di essere autorizzata al trasferimento, presso la struttura summenzionata "Medical Centre Maria Ausiliatrice", di prestazioni relative a:

- recupero e rieducazione funzionale (ex art. 26 L. n. 833/78) per
  1. n. 60 pl in regime residenziale
  2. n. 40 prestazioni/die in regime semiresidenziale
  3. n. 40 prestazioni/die in regime ambulatoriale
- studio di professione sanitaria di specialistica medica
- attività di assistenza di soggetti non esclusivamente anziani in esiti di patologie fisiche, psico-sensoriali o miste non autosufficienti e non assistibili a domicilio (RSA Disabili Adulti);

**RICHIAMATI** il Decreto commissariale n. 52/2012 dell'11 ottobre 2012 di determinazione del fabbisogno di assistenza residenziale e semiresidenziale della Regione Abruzzo per la non autosufficienza, disabilità, riabilitazione, salute mentale e dipendenze patologiche, nonché il Decreto commissariale n. 67/2012 del 27 ottobre 2012 di determinazione del fabbisogno regionale di prestazioni di specialistica ambulatoriale 2013 - 2015;

**ATTESO** che in data 02 ottobre 2013 la società C.I.S.E. Srl ha proposto ricorso avverso il Decreto commissariale n. 43/2013 del 12 giugno 2013 per vedere riconosciuta l'illegittimità dello stesso relativamente al rilascio del nulla osta di compatibilità programmatica per l'autorizzazione alla realizzazione in Palena (CH) alla via Colleveduta, di una struttura denominata Maria Ausiliatrice per l'erogazione di prestazioni di:

1. n. 20 pl in regime residenziale per l'erogazione di prestazioni di riabilitazione estensiva (ex art. 26 L. 833/78)
2. n. 40 pl in regime residenziale - Residenza Protetta Area anziani non autosufficienti di cui al Decreto commissariale n. 52/2012;

**RILEVATA** la necessità, stante la pendenza del predetto ricorso, di dover superare i profili di criticità emersi e comunque presenti nel Decreto commissariale n. 43/2013 impugnato;

**RITENUTO** di dover intervenire a rettifica ed integrazione del decreto suddetto, per ridefinire correttamente e conformemente ai provvedimenti commissariali surrichiamati di determinazione del fabbisogno regionale di assistenza residenziale e semiresidenziale per i setting di prestazioni individuati e di specialistica ambulatoriale per il triennio 2013 - 2105;

**RITENUTO** pertanto di rettificare ed integrare il Decreto commissariale n. 43/2013 del 12 giugno 2013, recante "Annullamento Decreto n. 33/2013 del 13 maggio 2013. Nulla osta di compatibilità programmatica al trasferimento del Centro di Riabilitazione Maristella C.I.S.E. presso la struttura Medical Centre Maria Ausiliatrice (art. 3 L.R. 32/2007)" nella parte relativa alla individuazione dei setting assistenziali rispondenti ai fabbisogni regionali, tale che risultano conformi n. 20 pl in regime residenziale di riabilitazione estensiva e, previa definizione degli iter autorizzatori di cui agli artt. 3 e 4 della L.R. 32/2007, n. 40 pl in regime residenziale in residenza protetta - RADA, ricompresi nel n. di 60 pl in regime residenziale di cui alla domanda del 18 marzo 2013 di autorizzazione al trasferimento, ex art. 3 della L.R. 32/2007, presso la struttura denominata "Medical Centre Maria Ausiliatrice" di nuova realizzazione, sita in Palena (CH) alla via Colleveduta, da parte della società C.I.S.E. Srl;

**RILEVATO** che quanto sopra rappresentato riveste carattere di urgenza, stante la necessità di addivenire in tempi rapidi alla definizione di una soluzione idonea a garantire l'effettivo diritto alla salute ed alla continuità e qualità dell'assistenza dei pazienti del Centro di Riabilitazione ex Maristella e che, pertanto, il presente atto non è sottoposto al parere preventivo dei Ministeri della Salute e

dell'Economia e delle Finanze, stabilendo tuttavia di curarne l'inoltro successivamente alla sua formale adozione;

**STABILITO** di notificare il presente provvedimento a mezzo raccomandata A/R al Comune di Palena (CH);

Tutto ciò premesso,

per le motivazioni e precisazioni espresse in narrativa che qui si intendono integralmente trascritte ed approvate

#### DECRETA

- **di rettificare** ed integrare il Decreto commissariale n. 43/2013 del 12 giugno 2013, recante "Annullamento Decreto n. 33/2013 del 13 maggio 2013. Nulla osta di compatibilità programmatica al trasferimento del Centro di Riabilitazione Maristella C.I.S.E. presso la struttura Medical Centre Maria Ausiliatrice (art. 3 L.R. 32/2007)" nella parte relativa alla individuazione dei setting assistenziali rispondenti ai fabbisogni regionali, tale che risultano conformi n. 20 pl in regime residenziale di riabilitazione estensiva e, previa definizione degli iter autorizzatori di cui agli artt. 3 e 4 della L.R. 32/2007, n. 40 pl in regime residenziale in residenza protetta - RADA;
- **di dare mandato** al competente Servizio della Direzione Politiche della Salute di notificare il presente provvedimento a mezzo raccomandata A/R al Comune di Palena (CH), che provvederà per quanto di propria competenza ai sensi e per gli effetti della LR. 32/2007;
- **di dare atto** che il presente provvedimento e quanto rappresentato in premessa riveste carattere di urgenza, stante la necessità di addivenire in tempi rapidi alla definizione di una soluzione idonea a garantire l'effettivo diritto alla salute ed alla continuità e qualità dell'assistenza dei pazienti del Centro di Riabilitazione ex Maristella e che, pertanto, il presente atto non è sottoposto al parere preventivo dei Ministeri della Salute e dell'Economia e delle Finanze, stabilendo tuttavia di curarne l'inoltro successivamente alla sua formale adozione;
- **di stabilire** che il presente provvedimento sia pubblicato sul Bollettino Ufficiale della

Regione Abruzzo (B.U.R.A.), a cura del competente Servizio della Direzione Politiche della Salute.

IL COMMISSARIO AD ACTA  
**Dott. Giovanni Chiodi**

---

**PRESIDENTE DELLA REGIONE ABRUZZO IN  
QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA  
(Deliberazione del Consiglio dei Ministri  
dell'11/12/2009)**

DECRETO 12.02.2014, n. 15

**Autorizzazione al trasferimento di pazienti dal Centro di riabilitazione " Ex Maristella" CISE srl presso i plessi immobiliari di Gissi e Casoli ( CH) e contestuale autorizzazione all'attivazione di moduli assistenziali a carattere provvisorio.**

IL COMMISSARIO AD ACTA

**VISTA** la Deliberazione del Consiglio dei Ministri dell'11.12.2009 con la quale il Presidente pro-tempore della Regione Abruzzo é stato nominato Commissario ad acta per l'attuazione del Piano di Rientro dai disavanzi del settore sanitario della Regione Abruzzo;

**VISTA** la deliberazione del Consiglio dei Ministri del 07 giugno 2012 con la quale, il dott. Giuseppe Zuccatelli è stato nominato Sub Commissario con il compito di affiancare il Commissario ad Acta, nella realizzazione degli interventi ivi declinati;

**ATTESO** che la riferita deliberazione del 07 giugno 2012 incarica tra l'altro il Sub Commissario, dott. Giuseppe Zuccatelli, di collaborare con il Commissario ad Acta anche " per l'adozione dei provvedimenti attuativi delle disposizioni recate dal vigente ordinamento in materia sanitaria, i quali siano necessari all'attuazione del Piano di Rientro";

**RICHIAMATO** il decreto commissariale n. 20/2012 di presa d'atto dell'insediamento del dott. Giuseppe Zuccatelli in qualità di Sub Commissario con decorrenza dell'incarico dall'11 giugno 2012;

**CONSIDERATO** che con Decreto Commissariale n. 7/2013 del 1 febbraio 2013, si è preso atto del contratto di cessione di

azienda fra il Fallimento "Maristella S.r.l." e la società C.I.S.E. S.r.l. e si è autorizzata la voltura dell'accreditamento provvisorio relativo all'attività di riabilitazione ex art. 26 L.833/78, limitatamente al titolo regionale già in capo alla società "Maristella S.r.l.", in favore della società "C.I.S.E. S.r.l." con sede in Pescara Via Venezia, 4, mentre con decreto commissariale n. 33/2013, come successivamente integrato e modificato dal decreto commissariale n. 43/2013 - attualmente in fase di rettifica ed integrazione - è stato rilasciato nulla osta di compatibilità programatoria nei confronti della istanza di autorizzazione alla realizzazione ex art. 3 l.r. 32/2007 di nuova struttura residenziale per disabili adulti ubicata in Palena e che il relativo iter autorizzatorio è ad oggi non ancora completato;

**ATTESO** che relativamente al Centro di Alta riabilitazione ex Maristella, di cui risulta attualmente titolare la CISE srl giusto contratto di cessione di ramo d'azienda in epigrafe indicato, dall'esito delle ispezioni effettuate dal Dipartimento di Prevenzione di Chieti é emersa la non risoluzione ed anzi l'aggravamento delle criticità presenti a livello strutturale,

**CONSIDERATO** che con propria nota del 20 settembre 2013, l'Azienda Usl competente - evidenziando la carenza dei prescritti requisiti strutturali in capo alla struttura Ex Maristella - indicava quale soluzione ipotizzabile ai fini di una più appropriata riallocazione dei pazienti ivi ospitati, l'attivazione di moduli assistenziali a carattere provvisorio per disabili adulti, previa adozione di un apposito provvedimento commissariale in tal senso;

**VISTI** i verbali delle riunioni convocate il giorno 7.11.2013 ed il giorno 14.11.2013, giuste note n. prot. Ra/281691/COMM del 13.11.2013 dall'Organo commissariale e finalizzate a verificare, di intesa con l'Azienda Usl interessata, la possibilità di individuare, più idonea soluzione logistica nell'ambito della competente Azienda Usl di Chieti - Lanciano - Vasto;

**RICHIAMATA** la nota n. prot. RA/295477/Comm del 27.11.2013 con cui l'Ufficio commissariale richiedeva tra l'altro alla Azienda Usl formale riscontro in merito agli esiti del sopralluogo effettuato dai tecnici

aziendali nei plessi di Gissi, Guardiagrele e Casoli, anche al fine della più opportuna predisposizione dei provvedimenti di competenza;

**VISTA** altresì l'ordinanza n. 202 del 17 dicembre 2013 con la quale il Sindaco del Comune di Chieti disponeva " la sospensione dell'attività sanitaria e/o socio-sanitaria, esercitata in regime predefinitivo ai sensi dell'art. 11 l. r. 32/2007, presso la Struttura " Ex Maristella" con sede in Chieti in Via dei Frentani, n. 228, a partire dalla notifica del presente provvedimento, per la durata di mesi sei";

Vista altresì l'ordinanza n. 208 del 28 gennaio 2014 con la quale il Sindaco di Chieti sospendeva l'efficacia della propria precedente ordinanza n. 202 del 17 dicembre 2013 per il termine di giorni 60 e comunque fino al trasferimento dei pazienti ivi ospitati presso altre Strutture idonee;

**DATO ATTO** che le emarginate ordinanze sindacali - ai sensi e per gli effetti degli artt. 2043 e 2059 c.c.- pongono a carico della parte pubblica l'obbligo di provvedere in via necessitata e con carattere di urgenza alla riallocazione dei pazienti attualmente ospitati presso il Centro di riabilitazione ex Maristella presso altre strutture pubbliche e/o private accreditate, onde assicurare agli stessi idonea continuità assistenziale;

**CONSIDERATO** che dalla predetta ordinanza sindacale n. 202 del 17 dicembre 2013 residua quale mero onere in capo all'istituto il solo " dover provvedere allo spostamento dei pazienti ospiti della struttura, nei limiti prescritti dalla Asl stessa, presso strutture idonee";

**ATTESO** che gli esiti dell'istruttoria condotta dall'Ufficio commissariale, d'intesa con l'Azienda Usl interessata, così come richiamati, consentono di individuare negli immobili di Gissi e Casoli, quali soluzioni logistiche più idonee per la riallocazione dei pazienti attualmente in carico alla struttura epigrafata, nelle more della definizione dell'iter autorizzatorio relativo alla struttura di Palena;

**DATO ATTO** che gli effetti inibitori alla prosecuzione dell'attività sanitaria e socio-sanitaria presso il predetto Centro di

Riabilitazione Ex Maristella, derivanti dall'adozione del prefato provvedimento sindacale, allo stato solo sospesi fino al trasferimento dei pazienti ancora in carico alla struttura, consentono di disporre con decorrenza immediata e senza ulteriore indugio il trasferimento dei pazienti ivi ospitati in sede logistica idonea, così come sopra individuata con l'Azienda Usl competente, tenuto conto della situazione emergenziale rappresentata;

**PRECISATO** che, allo stato attuale, l'offerta sanitaria per servizi residenziali per disabili adulti, registra una conclamata carenza di strutture pubbliche qualificate ed accusa il contemporaneo sottodimensionamento delle strutture private ubicate nel territorio provinciale di pertinenza dell'Azienda Usl di Chieti - Lanciano - Vasto e/o nel territorio regionale;

**VISTA** la nota n. prot. 1308 - Ch del 9.1.2014 con la quale la Azienda Usl di Chieti attivandosi per quanto di competenza, proponeva di individuare, previa condivisione da parte dell'Organo commissariale, quale soluzione eccezionale e di carattere transitorio il trasferimento dei pazienti attualmente ospitati presso il Centro di Riabilitazione Ex Maristella presso le strutture di Gissi e/o di Casoli;

**RICHIAMATO** a tal proposito il Patto della Salute 2011-2012 che tra l'altro programma la riduzione dei Posti letto ospedalieri anche allo scopo di favorire l'assistenza residenziale;

**VISTI** il Decreto del Commissario ad acta n. 52 del 11.10.2012 recante " Determinazione del fabbisogno di assistenza residenziale e semiresidenziale " ed il Programma Operativo 2013- 2015 approvato con decreto del commissario ad acta n. 84/2013 e successivamente integrato con Decreto del Commissario ad acta n. 112 del 30.12.2013 ed in particolare le azioni programmate per l'attuazione dell'intervento " Razionalizzazione della rete ospedaliera" e per l'implementazione della rete territoriale;

**RITENUTO** opportuno, nelle more della definizione complessiva della rete regionale sulla residenzialità e semiresidenzialità, anche in ragione delle caratteristiche dei presidi sopra dettagliate e della capienza dei Presidi

territoriali di Gissi e di Casoli, autorizzare l'ASL di Lanciano-Vasto-Chieti ad attivare 2 moduli assistenziali a carattere provvisorio di RA disabili adulti di 10 posti letto ciascuno presso l'immobile di Gissi ed una Residenza protetta presso l'immobile di Casoli;

**RITENUTO** di dover conseguentemente disporre con urgenza il trasferimento dei pazienti attualmente in carico all'Ex Centro di alta riabilitazione Maristella ora CISE srl, presso i plessi di Gissi e Casoli secondo il programma trasmesso dalla predetta Azienda ed allegato al presente provvedimento;

**PRECISATO** che compete all'ASL di Lanciano-Vasto-Chieti accertare la ricorrenza, presso i predetti immobili dei requisiti stabiliti dai vigenti Manuali di Autorizzazione ed Accredimento di cui alla deliberazione di G.R. n. 591/P del 01.08.2008, rispettivamente, per le RA disabili adulti e per le strutture residenziali protette, nonché di porre in essere tutti i provvedimenti e le attività funzionali alla loro attivazione;

**STABILITO**, in ragione del carattere di urgenza che riveste il presente decreto, di procederne all'inoltro ai Ministeri dell'Economia e Finanze e della Salute successivamente alla sua formale approvazione;

Tutto ciò premesso

per le motivazioni e precisazioni espresse in narrativa che qui si intendono integralmente trascritte ed approvate

#### DECRETA

- **di disporre** con decorrenza immediata, e comunque successiva alla notifica del presente provvedimento, il trasferimento dei pazienti attualmente in carico alla struttura Ex Maristella, in coerenza con l'allegato programma di trasferimento, autorizzando la Azienda USL di Lanciano-Vasto-Chieti ad attivare presso la struttura di Gissi n. 2 moduli assistenziali di carattere

provvisorio di RA disabili adulti di 10 posti letto ciascuno e, presso la struttura di Casoli, una struttura residenziale protetta per disabili adulti;

- **di demandare**, in ragione del menzionato carattere di urgenza, alla predetta Azienda Usl l'accertamento della ricorrenza, presso i plessi di Gissi e Casoli, dei requisiti stabiliti dai vigenti Manuali di Autorizzazione ed Accredimento di cui alla deliberazione di G.R. n. 591/P del 01.08.2008, rispettivamente, per le tipologie di strutture richiamate, nonché di porre in essere tutti i provvedimenti e le attività funzionali alla loro attivazione;
- **di stabilire** che la Struttura, provvederà - d'intesa ed entro i limiti prescritti dall'Azienda Usl di Chieti - Lanciano - Vasto - al trasferimento dei predetti pazienti, in coerenza con le prescrizioni di cui all'ordinanza sindacale n. 202 del 17 dicembre 2013, fatti salvi i tempi massimi previsti nella successiva ordinanza sindacale n. 208 del 28 gennaio 2014;
- **di dare mandato** al competente Servizio della Direzione Politiche della Salute trasmettere copia del presente provvedimento sul BURA per la relativa pubblicazione e di notificare esclusivamente a mezzo raccomandata A/R o posta certificata copia del presente provvedimento al Direttore Generale dell'Azienda Usl di Chieti - Lanciano - Vasto per i seguiti di competenza, ed all'erogatore privato interessato;
- **di trasmettere** il presente decreto al Ministero dell'Economia e Finanze ed al Ministero della Salute per la successiva validazione.
- **di pubblicare** il presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale della Regione Abruzzo (B.U.R.A.).

IL COMMISSARIO AD ACTA  
**Dott. Giovanni Chiodi**

*Seguono allegati*



*Comp. (Subcom) DG 18*

REGIONE ABRUZZO

**Azienda Sanitaria Locale n. 02 LANCIANO-VASTO-CHIETI**

Sede legale: Via Martiri Lancianesi, 17/19 - 66100 CHIETI CF e PI 02307130696

DIREZIONE GENERALE

Tel. 0871. 358715 - Fax: 0871.63711

*X DG 18  
Unse n. 2  
m. 2*

Prot. n. 9055U14 - CA

Chieti, 11/02/2014

**REGIONE ABRUZZO**  
Direzione Politiche della Salute  
Prot. n. R.A. 41309

11 FEB. 2014

Al Commissario ad Acta  
c/o Regione Abruzzo  
Direzione Politiche della Salute  
Via Conte di Ruvo, 74  
65127 PESCARA

Al sub Commissario ad Acta  
c/o Regione Abruzzo  
Direzione Politiche della Salute  
Via Conte di Ruvo, 74  
65127 PESCARA

Al Direttore della Direzione Politiche della Salute  
della Regione Abruzzo  
Via Conte di Ruvo, 74  
65127 PESCARA

e, p.c., al Sig. Sindaco  
del Comune di  
66100 CHIETI

al Direttore del D.S.B. di Chieti  
Dott. Emidio Mastrovecchio

al Responsabile del D.S.B. Alto Vastese  
Dott. Fioravante Di Giovanni

**OGGETTO: Centro di riabilitazione ex art. 26 L. n. 833/78, corrente in Via dei Frentani n. 228 di Chieti (ex Maristella), gestito dalla CISE Srl. Programma di trasferimento dei pazienti. Ulteriori precisazioni.-**

Facendo seguito a tutta la precedente corrispondenza già intercorsa in ordine alle possibili soluzioni e ai provvedimenti da adottare in conseguenza dell'Ordinanza Sindacale citata in oggetto e, in particolare, alla Ns. precedente nota prot. n. 5248U14 del 28.01.2014, che ad ogni buon conto si ricompiega, si precisa che rispetto alla situazione ivi rappresentata, allo stato, nulla risulta mutato per i pazienti meglio generalizzati nel relativo elenco, se non per quanto riguarda gli ospiti Cupido Rita e Ricci Giorgia, i quali risultano aver già trovato altra più idonea collocazione.

In proposito, si coglie l'occasione per rappresentare altresì che i tempi previsti per l'effettivo trasferimento dei pazienti ancora ospitati presso la struttura di Via dei Frentani n. 228 in Chieti è stimabile in circa 40/50 giorni.

Con riserva di ulteriori comunicazioni, si porgono distinti saluti.

Il Direttore Amministrativo Aziendale  
(Dr. Stefano SPADANO)

Il Direttore Generale  
(Dr. Francesco Nicola ZAVATTARO)

All.to: ut supra

PEC



**REGIONE ABRUZZO**  
**Azienda Sanitaria Locale n. 02 LANCIANO-VASTO-CHIETI**  
 Sede legale: Via Martiri Lancianesi, 17/19 - 66100 CHIETI - CF n. PF02307130696

**DIREZIONE GENERALE**  
 Tel: 0871.358715 - Fax: 0871.63741

Prot. n. 527.8044Chieti 28/01/2014

Al Commissario ad Acta  
 c/o Regione Abruzzo  
 Direzione Politiche della Salute  
 Via Conte di Ruvo, 74  
 65127 PESCARA

Al sub-Commissario ad Acta  
 c/o Regione Abruzzo  
 Direzione Politiche della Salute  
 Via Conte di Ruvo, 74  
 65127 PESCARA

Al Direttore della Direzione Politiche della Salute  
 della Regione Abruzzo  
 Via Conte di Ruvo, 74  
 65127 PESCARA

e, p.c., al Sig. Sindaco  
 del Comune di  
 66100 CHIETI

al Direttore del D.S.B. di Chieti  
 Dott. Emidio Mastrovecchio

al Responsabile del D.S.B. Alto-Vastese  
 Dott. Fioravante Di Giovanni

**OGGETTO:** Centro di riabilitazione ex art. 26 L. n. 368/78, corrente in Via dei Frentani n. 228 di Chieti (ex Maristella), gestito dalla CISE Srl. Ordinanza del Comune di Chieti n. 202 del 17.12.2013. Provvedimenti in ordine al trasferimento dei pazienti.

Facendo seguito a tutta la precedente corrispondenza già intercorsa in ordine alle possibili soluzioni e ai provvedimenti da adottare in conseguenza dell'Ordinanza Sindacale citata in oggetto, con la presente si propone di voler autorizzare il trasferimento dei pazienti ancora ospitati nella struttura ex Maristella di Chieti presso il PTA di Gissi e lo svolgimento da parte di questa ASL delle attività necessarie a garantire il relativo bisogno assistenziale.

Tanto, sulla scorta delle già rilevate carenze di posti disponibili presso altre strutture private accreditate e in considerazione del fatto che, allo stato, la presente appare l'unica soluzione atta a garantire, anche in ottemperanza all'Ordinanza Sindacale in epigrafe, continuità nell'assistenza dei pazienti ivi allocati.

Resta comunque inteso che, in ossequio al principio di libera scelta, l'effettivo eventuale trasferimento dei pazienti presso il PTA di Gissi potrà avvenire solo previo formale atto di assenso/autodeterminazione espressamente manifestato al riguardo dai pazienti medesimi ovvero dai loro tutori e/o parenti e comunque fino a quando gli stessi non riterranno di trovare altra più utile e idonea sistemazione presso altre strutture.

14



Tale opzione appare peraltro sostanzialmente coerente rispetto alle proposte formulate dalla scrivente Azienda in relazione alla concreta attuazione del piano del fabbisogno dell'area territoriale e si palesa comunque come l'unica allo stato praticabile a fronte delle esigenze primarie da garantire ai pazienti ospitati presso la struttura in oggetto e meglio generalizzati nell'elenco allegato.

Ciò posto, nel ribadire l'urgenza di ottenere appositi nulla osta al trasferimento dei predetti, è utile sottolineare la circostanza che la soluzione assistenziale innanzi delineata, oltre che produrre costi aggiuntivi per questa Azienda, produrrà l'inevitabile esigenza di procedere a forme di reclutamento urgente di personale in possesso di specifici profili professionali, allo stato non presenti nell'ambito delle risorse umane disponibili.

Si confida in un celere cenno di riscontro e si porgono distinti saluti.

Il Direttore Amministrativo Aziendale  
(Dr. Stefano SPADANO)

Il Direttore Generale  
(Dr. Francesco Nicola ZAVATTO)

AA/GG/AS

**PRESIDENTE DELLA REGIONE ABRUZZO IN  
QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA  
(Deliberazione del Consiglio dei Ministri  
dell'11/12/2009)**

DECRETO 18.02.2014, n. 18

**DRG 042 - Iniezione intravitreale di  
sostanze terapeutiche. Trasferimento dal  
Regime di ricovero ordinario e diurno al  
regime ambulatoriale**

**IL COMMISSARIO AD ACTA**

**VISTA** la Deliberazione del Consiglio dei Ministri dell'11.12.2009 con la quale il Presidente pro-tempore della Regione Abruzzo è stato nominato Commissario ad Acta per l'attuazione del Piano di Rientro dai disavanzi del settore sanitario della Regione Abruzzo;

**VISTA** la deliberazione del Consiglio dei Ministri del 07 giugno 2012 con la quale, il dott. Giuseppe Zuccatelli è stato nominato Sub Commissario con il compito di affiancare il Commissario ad Acta, nella realizzazione degli interventi ivi declinati, funzionali all'attuazione del Piano di riorganizzazione, riqualificazione e potenziamento del Servizio Sanitario Abruzzese avviato nell'anno 2007 e proseguito con i Programmi Operativi di cui all'art. 2 comma 88 della L. n. 191/2009 per la loro intera vigenza;

**PRECISATO** che la riferita deliberazione del 07 giugno 2012 incarica il Sub Commissario, dott. Giuseppe Zuccatelli, a collaborare con il Commissario ad Acta anche " per gli aspetti di programmazione sanitaria, per l'adozione dei provvedimenti attuativi delle disposizioni recate dal vigente ordinamento in materia sanitaria, necessari all'attuazione del Piano di Rientro";

**VISTO** il decreto commissariale n. 20/2012 di presa d'atto dell'insediamento del dott. Giuseppe Zuccatelli in qualità di Sub Commissario con decorrenza dell'incarico dall'11 giugno 2012;

**VISTO** l'Allegato 2C del D.P.C.M. del 29 novembre 2011 "Definizione dei Livelli Essenziali di Assistenza" che individua una lista di 43 DRG ad alto rischio di inappropriata se erogati in regime di degenza ordinaria;

**RICHIAMATO** l'art. 6 comma 5 del Patto per la Salute 2010-2012 che prevede, per le Regioni e le Province Autonome, l'integrazione della "lista dei 43 DRG ad alto rischio di inappropriata di cui all'Allegato 2 C) del DPMC 29 novembre 2001, in base alla lista contenuta negli elenchi A e B allegati alla presente Intesa. Le Regioni e le Province autonome assicurano l'erogazione delle prestazioni già rese in regime ordinario, in regime di ricovero diurno ovvero in regime ambulatoriale. Nel caso di ricorso al regime ambulatoriale, le Regioni e le Province autonome provvedono a definire per le singole prestazioni o per pacchetti di prestazioni, in via provvisoria adeguati importi tariffari e adeguate forme di partecipazione alla spesa, determinati in maniera da assicurare minori oneri a carico del Servizio Sanitario Nazionale rispetto all'erogazione in regime ospedaliero";

**VISTA** la deliberazione commissariale n. 13/2010 del 03 febbraio 2010 con la quale la Regione Abruzzo ha recepito gli Allegati A) e B) del Patto per la Salute integrando la lista dei DRG di cui al DPCM del 2001;

**VISTO** il decreto commissariale n. 50/2011 del 16 novembre 2011, recante "Piano regionale per la riduzione delle prestazioni inappropriate", come rettificato, integrato e precisato, rispettivamente, con provvedimenti del Commissario ad Acta n. 63/2011, n. 18/2011 e n. 8/2012;

**PRECISATO** che, con il suddetto provvedimento, la Regione Abruzzo ha avviato un processo di razionalizzazione della erogazione di prestazioni sanitarie finalizzato all'attuazione, sul territorio regionale, delle disposizioni recate dal succitato art. 6 comma 5 del Patto per la Salute;

**ATTESO** che, tra i nuovi DRG individuati a rischio di inappropriata se erogati in regime ordinario, l'Allegato B del Patto per la Salute, come recepito dalla Regione Abruzzo con la suddetta deliberazione n. 13/2010, individua anche il DRG 042 "Iniezione intravitreale di sostanze terapeutiche";

**CONSIDERATO** che l'Agenzia Sanitaria della Regione Abruzzo (ASR Abruzzo) ha attivato un Gruppo tecnico di lavoro composto da personale medico per il trasferimento in

regime ambulatoriale dell'iniezione intravitreale di sostanze terapeutiche (DRG 042);

**VISTA** la nota prot. n. 2186 del 01 ottobre 2013, acquisita in pari data con prot. n. RA/242155, come integrata con missiva prot. n. 2224 del 07 ottobre 2013 acquisita con prot. n. RA/246875 e con missiva prot. n. 253/2010 acquisita il 05 febbraio 2014 con prot. RA 33658, agli atti dell'Ufficio Commissariale, con la quale l'ASR Abruzzo ha trasmesso il Documento tecnico predisposto dal suddetto Gruppo di lavoro recante "DRG 042. Iniezione intravitreale di sostanze terapeutiche. Trasferimento dal Regime di ricovero ordinario e diurno al regime ambulatoriale" che si allega al presente provvedimento quale parte costitutiva ed integrante (All.1);

**CONSIDERATO** che, dall'analisi del file ASDO, il Gruppo tecnico di lavoro ha derivato la necessità che il 100% delle prestazioni di Iniezione intravitreale di sostanze terapeutiche di cui al DRG 042 sia trasferito in regime ambulatoriale;

**PRECISATO** che la suddetta percentuale è stata comparata con quella adottata allo stesso fine da altre Regioni ed è stata convalidata dalle esperienze professionali dei componenti dello stesso Gruppo di Lavoro;

**ATTESO** che, il predetto Gruppo di lavoro, a tutela della sicurezza delle cure sanitarie, ha evidenziato la necessità di erogare le prestazioni di Iniezione intravitreale di sostanze terapeutiche (DRG 042) di cui al Documento tecnico (All.1), esclusivamente presso gli ambulatori operanti nell'ambito di strutture ospedaliere pubbliche e di strutture ospedaliere private accreditate, dotate di Unità Operativa di Oftalmologia;

**VISTO** il "Calcolo costi della tariffa per il PAC terapeutico Iniezione intravitreale di sostanze terapeutiche a livello ambulatoriale" acquisito dall'Agenzia Sanitaria Regionale il 02 gennaio 2014 con prot. n. RA/0001397 che si allega al presente decreto quale parte costitutiva ed integrante (All.2);

**ATTESO** che, come comunicato dal Direttore dell'Agenzia Sanitaria regionale al Servizio programmazione sanitaria con e-mail dell'11

dicembre 2013, (prot. n. RA/0001397) in sede di determinazione della suddetta tariffa è stata eseguita anche una verifica delle tariffe adottate da altre Regioni per l'erogazione della medesima prestazione;

**PRECISATO** che la tariffa del PAC Iniezione intravitreale di sostanze terapeutiche (DRG 042) determinata nel Documento tecnico di cui all'Allegato 1, dettagliata, per le singole voci di costo, nel Documento tecnico di cui all'Allegato 2, integra il vigente Nomenclatore tariffario regionale per prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale di cui al Decreto del Commissario ad Acta n. 12/2013 del 20 febbraio 2013 e ss.mm.ii.;

**CONSIDERATO** che i contenuti del documento tecnico di cui all'Allegato 1 sono stati assentiti dal CoReCUP di cui alla deliberazione giunta n. 930/2011 del 23 dicembre 2011 come da nota del Servizio Gestione Flussi informativi, mobilità sanitaria, procedure informatiche ed emergenza sanitaria prot. n. RA/287372/DG13 del 19 novembre 2013 agli atti del Servizio Programmazione Sanitaria;

**RITENUTO** necessario proseguire il processo regionale di razionalizzazione delle prestazioni sanitarie in ottemperanza alle disposizioni sopra richiamate;

**STABILITO**, per il carattere di urgenza che riveste il presente provvedimento, di procederne all'approvazione disponendone l'immediato inoltro ai Ministeri affiancanti il PDR per la prescritta validazione.

Tutto ciò premesso

per le motivazioni e precisazioni espresse in narrativa che qui si intendono integralmente trascritte ed approvate

#### **DECRETA**

- **di approvare** il documento tecnico "DRG 042. Iniezione intravitreale di sostanze terapeutiche. Trasferimento dal regime di ricovero ordinario e diurno al regime ambulatoriale" (All.1);
- **di stabilire** che il 100% delle prestazioni di iniezione intravitreale di sostanze terapeutiche (DRG 042) sia trasferito in regime ambulatoriale;

- **di stabilire** che le prestazioni di cui all'allegato documento tecnico (All.1) siano erogate esclusivamente presso gli ambulatori operanti nell'ambito di strutture ospedaliere pubbliche e di strutture ospedaliere private accreditate, dotate di Unità Operativa di Oftalmologia;
- **di approvare** il documento tecnico "Calcolo costi della tariffa per il PAC terapeutico "iniezione intravitreale di sostanze terapeutiche a livello ambulatoriale" (All.2);
- **di integrare** il vigente "Nomenclatore tariffario regionale per prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale" di cui al Decreto commissariale n. 12/2013 del 20 febbraio 2013 e ss.mm.ii. con la previsione della tariffa del PAC Iniezione intravitreale di sostanze terapeutiche (DRG 042) stabilita nel documento tecnico di cui all' Allegato 1 e

dettagliata, in relazione alle singole voci di costo, nel documento tecnico di cui all'Allegato 2;

- **di pubblicare** il presente decreto sul BURA con valore di notifica notiziandone l'ASR Abruzzo, le Aziende UU.SS.LL. regionali, le strutture ospedaliere private accreditate dotate di Unità Operativa di Oftalmologia e i competenti Servizi della Direzione Politiche della Salute e curandone l'inoltro al Ministero dell'Economia e Finanze e al Ministero della Salute per la relativa validazione.

IL COMMISSARIO AD ACTA

**Dott. Giovanni Chiodi**

*Seguono allegati*



DRG 042  
“INIEZIONE INTRAVITREALE DI  
SOSTANZE TERAPEUTICHE”

TRASFERIMENTO DAL REGIME DI  
RICOVERO ORDINARIO E DIURNO AL  
REGIME AMBULATORIALE.

---



## SOMMARIO

PREMESSA.....	2
INIEZIONE INTRAVITREALE DI SOSTANZE TERAPEUTICHE .....	3
PERCORSO ASSISTENZIALE.....	4
FLOWCHART DEL PERCORSO ASSISTENZIALE .....	7
BIBLIOGRAFIA .....	9



## PREMESSA

L'appropriatezza organizzativa nell'erogazione delle prestazioni ospedaliere rappresenta un attributo inderogabile del Servizio Sanitario Regionale, al fine di perseguire obiettivi di qualità professionale, di efficacia e di uso efficiente delle risorse.

Indirizzo strategico prioritario della Regione è il potenziamento dei servizi territoriali e delle forme di assistenza alternative al ricovero, al fine di riqualificare l'assistenza ospedaliera mediante il trasferimento di parte dell'attività di ricovero ordinario verso modalità di erogazione più appropriate, in primo luogo l'attività ambulatoriale e di day hospital.

L'obiettivo atteso è quello di una sostanziale riduzione del tasso di ospedalizzazione dei residenti senza che ciò comporti una riduzione della soddisfazione del bisogno assistenziale della popolazione.

Sulla base di quanto stabilito nell'art. 6 comma 5 del "Nuovo patto per la salute biennio 2010 – 2012" (Intesa Rep. N. 243 del 3.12.2009): "...la lista dei 43 DRG ad alto rischio di inappropriata, di cui all'allegato 2C del DPCM 29 novembre 2001, venga integrata dalle Regioni e dalle Province autonome in base alla lista contenuta negli elenchi A e B allegati alla presente intesa. Le Regioni e le province autonome assicurano l'erogazione delle prestazioni già rese in regime di ricovero ordinario, in regime di ricovero diurno ovvero in regime ambulatoriale. Nel caso di ricorso al regime ambulatoriale, le Regioni e le province autonome provvedono a definire per le singole prestazioni o per pacchetti di prestazioni, in via provvisoria, adeguati importi tariffari e adeguate forme di partecipazione della spesa, determinati in maniera da assicurare minori oneri a carico del servizio sanitario nazionale rispetto all'erogazione in regime ospedaliero.", la Regione Abruzzo adotta il trasferimento nel setting ambulatoriale del DRG 042 "interventi sulle strutture intraoculari eccetto retina, iride e cristallino" attualmente effettuati in regime di ricovero ordinario e diurno.



## INIEZIONE INTRAVITREALE DI SOSTANZE TERAPEUTICHE

La via intravitreale rappresenta una importante e privilegiata via di somministrazione di farmaci che, per le caratteristiche del bulbo oculare, necessita di una procedura paragonabile a quella di un intervento chirurgico. L'iniezione intravitreale di farmaci prevede la penetrazione nel bulbo oculare e può essere accompagnata da importanti complicanze sia a carico degli elementi anatomici interni al bulbo oculare (cristallino, corpo ciliare, vitreo, retina) sia a carico di tutto il bulbo oculare (infezioni). Inoltre si devono considerare le possibili complicanze locali e sistemiche correlate alla tipologia dei farmaci iniettati. I farmaci più comunemente usati per via intravitreale possono richiedere somministrazioni ripetute con cadenze anche mensili, per periodi a volte superiori ad un anno. In letteratura sono descritte complicazioni sistemiche gravi in soggetti trattati per via intravitreale con i farmaci usati più comunemente (antiVEGF).

Per ridurre al minimo il rischio degli effetti collaterali è necessario che questa procedura chirurgica sia eseguita in una sala operatoria con requisiti idonei all'attività di chirurgia endobulbare: una sala operatoria o ambulatorio chirurgico ospedalieri, o una sala operatoria o ambulatorio chirurgico di struttura extraospedaliera autorizzati dalla competente autorità sanitaria regionale.

L'eventuale frazionamento del farmaco da iniettare deve essere eseguito sotto cappa sterile a flusso laminare verticale, secondo le normative della farmacopea ufficiale.





## PERCORSO ASSISTENZIALE

Il disciplinare prevede un percorso assistenziale<sup>1</sup> articolato in 4 punti.

I punti 3 e 4 rappresentano l'offerta integrata di servizi assistenziali specifica per la somministrazione di un'unica iniezione di farmaco e quindi ascrivibile ad un singolo accesso.

Il PAC terapeutico può comprendere diversi accessi a seconda del Programma Assistenziale specifico per il singolo paziente.

La mancata esecuzione del trattamento farmacologico esclude la possibilità di attivare il PAC terapeutico pertanto le prestazioni erogate verranno considerate come singole prestazioni ambulatoriali e rendicontate nel File C.

Il percorso assistenziale viene articolato in modo da concentrare tutte le prestazioni diagnostiche/terapeutiche necessarie riducendo al minimo il numero dei contatti.

Si riporta di seguito il percorso assistenziale relativo:

1. Impegnativa, da parte del Medico di Medicina Generale o del Pediatra di libera scelta o dello Specialista Ospedaliero o dello Specialista Convenzionato, per visita specialistica presso un ambulatorio operante nell'ambito di una struttura ospedaliera pubblica dotata di Unità operativa di Oftalmologia o di una struttura ospedaliera privata accreditata con il servizio sanitario regionale dotata di Unità Operativa di Oftalmologia;
2. Prenotazione, a cura del paziente, della visita oculistica presso il CUP.
3. Visita dell'oculista dell'ambulatorio Ospedaliero o della Casa di Cura Accreditata che ne diventa responsabile .

3a) Nel caso in cui il bisogno assistenziale si completa nell'arco della prima visita lo specialista dell'ambulatorio provvede a tutti gli adempimenti previsti dalla normativa vigente in materia.

---

<sup>1</sup> Per **percorso assistenziale** si intende la migliore sequenza temporale e spaziale possibile delle attività da svolgere per risolvere i problemi di salute del paziente sulla base delle conoscenze tecnico-scientifiche e delle risorse organizzative, professionali e tecnologiche a disposizione



3b) Nel caso in cui il bisogno assistenziale prevede esami clinico strumentali e una o più visite mediche successive alla prima, lo specialista dell'ambulatorio provvede a:

- a. aprire la cartella clinica
- b. consegnare al paziente l'impegnativa per il pagamento del ticket riferito al pacchetto assistenziale per il trattamento ambulatoriale (qualora la visita specialistica sia avvenuta all'interno di una casa di cura privata, lo specialista invia il paziente dal medico di medicina generale per la prescrizione del percorso assistenziale)
- c. individuare e programmare lo specifico programma assistenziale del paziente .
- d. prenotare il paziente secondo il calendario di cui al punto c. che precede.

4. Per ciascuna visita successiva alla prima, secondo quanto previsto dal programma assistenziale, lo specialista dell'ambulatorio procede a:

- attuare tutto quanto previsto dal programma assistenziale per quella visita (es. valutazione referti, ulteriori accertamenti diagnostici, interventi terapeutici ....).

4.A. Nel caso in cui il programma assistenziale si completi nell'ambito della stessa visita lo specialista ambulatoriale:

- 1) chiude la cartella clinica
- 2) provvede a tutti gli adempimenti previsti dalla normativa vigente in materia.

4.B. Nel caso in cui il programma assistenziale preveda ulteriori visite successive lo specialista ambulatoriale procede secondo quanto previsto al punto 4.



Per quanto esposto sopra, di seguito si riporta l'integrazione dell' allegato A del Nomenclatore Tariffario Regionale di cui al Decreto Commissariale n. 12/13

Codice	Nota	Descrizione	Tariffa	Annotazioni	Branche
14.75	HA	Iniezione intravitale di sostanze terapeutiche. Incluso visita specialistica, esami pre-operatori arruolamento, intervento, visita di controllo; escluso costo del farmaco	Euro 190,00		OC
<b>Note Erogabilità</b>					
H		Prestazioni erogabili in ambulatori operanti nell'ambito di strutture ospedaliere pubbliche dotate di Unità Operativa di Oftalmologia o di strutture ospedaliere private accreditate con il servizio sanitario regionale dotate di Unità Operativa di Oftalmologia			
A		Accorpamenti di prestazioni in relazione a profili di trattamento predefiniti, in risposta ad esigenze e scelte regionali			

La tariffa sopra indicata si riferisce ad un singolo accesso e più precisamente all'insieme delle prestazioni finalizzate alla somministrazione di un singolo trattamento terapeutico.

La tariffa del PAC terapeutico sarà la somma degli accessi finalizzati all'espletamento del Programma Assistenziale specifico per il singolo paziente.

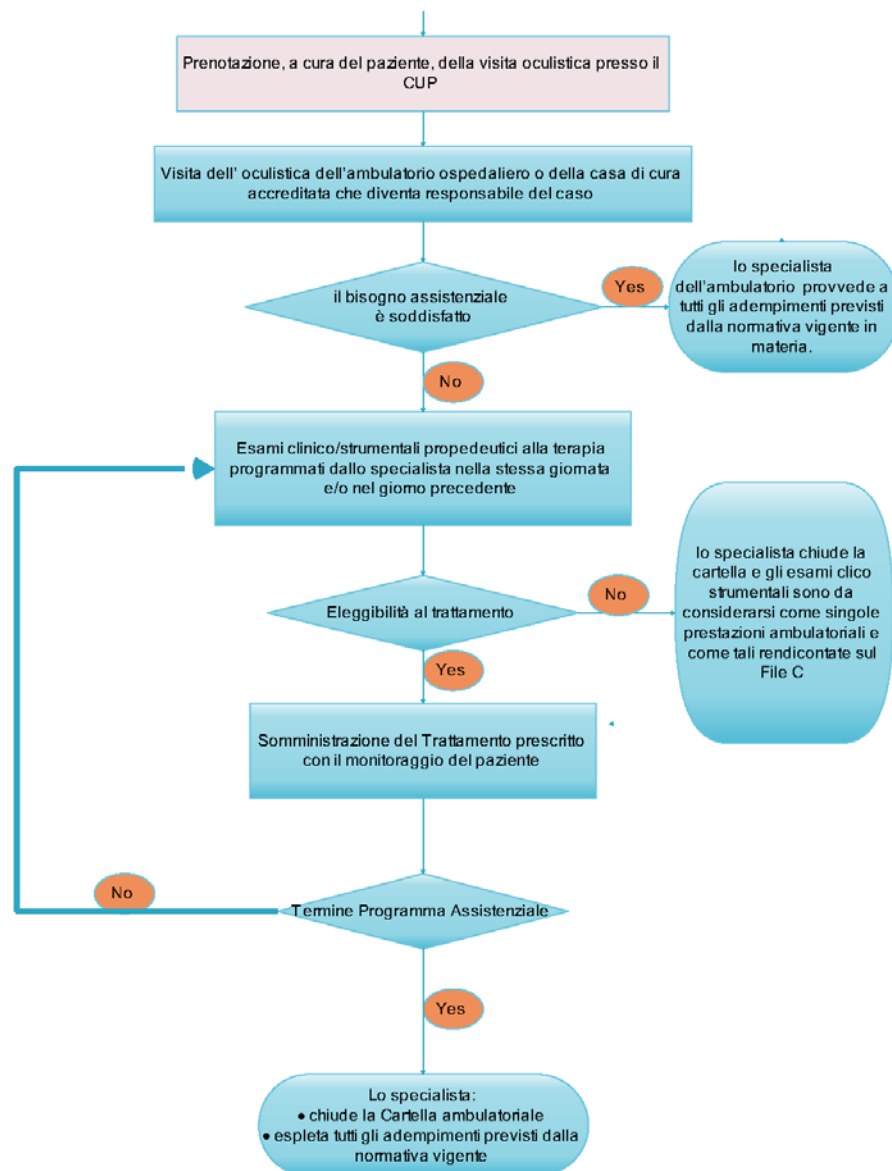
Per tale pacchetto terapeutico complesso è previsto il pagamento di un unico Ticket. Sono esclusi dal pagamento i pazienti soggetti ad esenzioni applicabili al caso di specie.

I farmaci per l'iniezione intravitale vengono remunerati tramite FILE F.



## FLOWCHART DEL PERCORSO ASSISTENZIALE

Impegnativa per visita specialistica presso l'ambulatorio ospedaliero da parte del Medico di Medicina Generale o del Pediatra di libera scelta o dello Specialista Ospedaliero o dello Specialista Convenzionato





## BIBLIOGRAFIA

- Intesa Stato Regioni del 3 dicembre 2009, “Nuovo patto per la salute biennio 2010 – 2012” (Intesa Rep. N. 243 del 3.12.2009);
- Decreto commissariale n.50 del 16 novembre 2011 s.m.i. “Piano regionale per la riduzione delle prestazioni inappropriate” – Regione Abruzzo;
- Linee di Indirizzo “Iniezione di farmaci per via intravitreale(IV) approvato dalla Società Oftalmologica Italiana- Aggiornamento Ottobre 2011 – SOI;
- Deliberazione della Giunta Regionale n. 61 del 18 gennaio 2010 “ Trasferimento del livello erogativo della prestazione oculistica di Iniezione Intravitreale di sostanze terapeutiche dal regime di ricovero ordinario e DH a regime ambulatoriale”– Regione Marche;
- Deliberazione della Giunta Regionale n.2863 del 20 dicembre 2011 “ Nuovo modello organizzativo Day Service DGR n.35 del 27 gennaio 2009 e s.m.i. prestazioni di chirurgia ambulatoriale (PCA)- Integrazione e modifica nomenclatore tariffario regionale” – Regione Puglia;
- Delibera di Giunta Regionale n. 1264 del 28 dicembre 2009 “ Nomenclatore tariffario regionale delle prestazioni di specialistica ambulatoriale. Inserimento della prestazione Iniezione Intravitreale di sostanze terapeutiche” – Regione Toscana;
- Delibera di Giunta Regionale n. VIII/9173 del 30 marzo 2009 “Determinazioni in ordine alla gestione del Servizio sociosanitario regionale per l’esercizio 2009 – III provvedimento” – Regione Lombardia.



Allegato a DCA n. 18 del 18 febbraio 2014

**CALCOLO COSTI DELLA TARIFFA PER IL PAC TERAPEUTICO "INEIEZIONE INTRAVITREALE DI SOSTENZA TERAPEUTICHE A LIVELLO AMBULATORIALE"**

<b>PRENOTAZIONE PRESTAZIONE; ACCETTAZIONE AMM.VA</b>				
<b>COSTO DEL PERSONALE (compresi oneri riflessi)</b>	n. Unità	Tempo (minuti)	costo orario	Costo complessivo
<b>TOTALE</b>				<b>3,44</b>
<b>VISITA PRE-OPERATORIA</b>				
<b>COSTO DEL PERSONALE (compresi oneri riflessi)</b>	n. Unità	Tempo (minuti)	costo orario	Costo complessivo
<b>TOTALE</b>				<b>57,64</b>
<b>ESAMI PRE OPERATORI</b>	COSTO COMPLESSIVO			
<b>TOTALE</b>	<b>17,19</b>			
<b>INEIEZIONE INTRAVITREALE</b>				
<b>COSTO DEL PERSONALE (compresi oneri riflessi)</b>	n. Unità	Tempo (minuti)	costo orario	Costo complessivo
<b>TOTALE</b>				<b>59,39</b>
<b>BENI DI CONSUMO SANITARI</b>	Quantità per prestazione	costo unitario	costo complessivo	
<b>TOTALE</b>			<b>14,26</b>	
<b>STERILIZZAZIONE</b>	costo sterilizzazione			
<b>TOTALE</b>	<b>8,40</b>			
<b>GESTIONE/ ARCHIVIAZIONE CARTELLA</b>				
<b>COSTO DEL PERSONALE (compresi oneri riflessi)</b>	n. Unità	Tempo (minuti)	costo orario	Costo complessivo
<b>TOTALE</b>				<b>4,63</b>
<b>GIORNO SUCCESSIVO</b>				
<b>COSTO DEL PERSONALE (compresi oneri riflessi)</b>	n. Unità	Tempo (minuti)	costo orario	Costo complessivo
<b>TOTALE</b>				<b>13,25</b>
<b>COSTI GENERALI AZIENDALI</b>		<b>14,42</b>		
<b>TOTALE COSTI</b>				<b>192,63</b>

**PRESIDENTE DELLA REGIONE ABRUZZO IN  
QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA  
(Deliberazione del Consiglio dei Ministri  
dell'11/12/2009)**

DECRETO 18.02.2014, n. 19

**Trasferimento delle terapie oncologiche e  
onco ematologiche comprese dal DRG 410 a  
livello ambulatoriale**

**IL COMMISSARIO AD ACTA**

**VISTA** la Deliberazione del Consiglio dei Ministri dell'11.12.2009 con la quale il Presidente pro-tempore della Regione Abruzzo è stato nominato Commissario ad Acta per l'attuazione del Piano di Rientro dai disavanzi del settore sanitario della Regione Abruzzo;

**VISTA** la deliberazione del Consiglio dei Ministri del 07 giugno 2012 con la quale, il dott. Giuseppe Zuccatelli è stato nominato Sub Commissario con il compito di affiancare il Commissario ad Acta, nella realizzazione degli interventi ivi declinati, funzionali all'attuazione del Piano di riorganizzazione, riqualificazione e potenziamento del Servizio Sanitario Abruzzese avviato nell'anno 2007 e proseguito con i Programmi Operativi di cui all'art. 2 comma 88 della L. n. 191/2009 per la loro intera vigenza;

**PRECISATO** che la riferita deliberazione del 07 giugno 2012 incarica il Sub Commissario, dott. Giuseppe Zuccatelli, a collaborare con il Commissario ad Acta anche " per gli aspetti di programmazione sanitaria, per l'adozione dei provvedimenti attuativi delle disposizioni recate dal vigente ordinamento in materia sanitaria, necessari all'attuazione del Piano di Rientro";

**VISTO** il decreto commissariale n. 20/2012 di presa d'atto dell'insediamento del dott. Giuseppe Zuccatelli in qualità di Sub Commissario con decorrenza dell'incarico dall'11 giugno 2012;

**VISTO** l'Allegato 2C del D.P.C.M. del 29 novembre 2011 "Definizione dei Livelli Essenziali di Assistenza" che individua una lista di 43 DRG ad alto rischio di inappropriatezza se erogati in regime di degenza ordinaria;

**RICHIAMATO** l'art. 6 comma 5 del Patto per la Salute 2010-2012 che prevede, per le Regioni e le Province Autonome, l'integrazione della "lista dei 43 DRG ad alto rischio di inappropriatezza di cui all'Allegato 2 C) del DPMC 29 novembre 2001, in base alla lista contenuta negli elenchi A e B allegati alla presente Intesa. Le Regioni e le Province autonome assicurano l'erogazione delle prestazioni già rese in regime ordinario, in regime di ricovero diurno ovvero in regime ambulatoriale. Nel caso di ricorso al regime ambulatoriale, le Regioni e le Province autonome provvedono a definire per le singole prestazioni o per pacchetti di prestazioni, in via provvisoria adeguati importi tariffari e adeguate forme di partecipazione alla spesa, determinati in maniera da assicurare minori oneri a carico del Servizio Sanitario Nazionale rispetto all'erogazione in regime ospedaliero";

**VISTA** la deliberazione commissariale n. 13/2010 del 03 febbraio 2010 con la quale la Regione Abruzzo ha recepito gli Allegati A) e B) del Patto per la Salute integrando la lista dei DRG di cui al DPCM del 2001;

**VISTO** il decreto commissariale n. 50/2011 del 16 novembre 2011, recante "Piano regionale per la riduzione delle prestazioni inappropriate", come rettificato, integrato e precisato, rispettivamente, con provvedimenti del Commissario ad Acta n. 63/2011, n. 18/2011 e n. 8/2012;

**PRECISATO** che con il suddetto provvedimento la Regione Abruzzo ha avviato un processo di razionalizzazione della erogazione di prestazioni sanitarie finalizzato all'attuazione, sul territorio regionale, delle disposizioni recate dal succitato art. 6 comma 5 del Patto per la Salute;

**ATTESO** che tra i nuovi DRG individuati a rischio di in appropriatezza se erogati in regime ordinario, l'Allegato B del Patto per la Salute, come recepito dalla Regione Abruzzo con la suddetta deliberazione n. 13/2010, individua anche il DRG 410 "Chemioterapia non associata a diagnosi secondaria di leucemia acuta";

**CONSIDERATO** che l'Agenzia Sanitaria della Regione Abruzzo (ASR Abruzzo) ha attivato un Gruppo tecnico di lavoro composto da



personale medico per il trasferimento in regime ambulatoriale delle terapie onco-ematologiche comprese dal DRG 410;

**VISTO** il Documento tecnico "Trasferimento delle terapie oncologiche e onco-ematologiche comprese dal DRG 410 a livello ambulatoriale", allegato al presente decreto quale parte costitutiva ed integrante (All. 1), che l'ASR ha trasmesso con nota prot. n. 253 del 30 gennaio 2014 acquisita con prot. n. RA/33658 del 05 febbraio 2014

**PRECISATO** che con il suddetto Documento tecnico (All.1) l'ASR ha sostituito quello di pari oggetto trasmesso con missiva prot. n. 2860 del 20 dicembre 2013 acquisito in pari data con prot. n. RA/322549, sostitutivo, a sua volta del documento inviato con missiva prot. n. 2186 del 01 ottobre 2013, acquisita in pari data con prot. n. RA/242155, come integrata con nota prot. n. 2224 del 07 ottobre 2013 acquisita con prot. n. RA/246875, agli atti dell'Ufficio Commissariale;

**CONSIDERATO** che dall'analisi del file ASDO, il Gruppo tecnico di lavoro ha derivato la necessità che il 90% delle terapie oncologiche ed onco-ematologiche comprese dal DRG 410 di cui al Documento tecnico allegato (All.1) sia trasferito in regime ambulatoriale residuando, la restante quota del 10%, in regime ordinario;

**PRECISATO** che le suddette percentuali sono state comparate con quelle adottate allo stesso fine da altre Regioni e sono state convalidate dalle esperienze professionali dei componenti del medesimo Gruppo di Lavoro;

**ATTESO** che, il suddetto Gruppo di lavoro, a tutela della sicurezza delle cure sanitarie, ha evidenziato la necessità di erogare le terapie oncologiche ed onco-ematologiche trasferibili in regime ambulatoriale di cui all'allegato Documento tecnico (All.1), esclusivamente presso gli Ambulatori operanti nell'ambito di Strutture ospedaliere dotate di Unità Operative specialistiche di Oncologia o di Ematologia;

**CONSIDERATO** che nessuna Casa di Cura privata, insistente sul territorio regionale, attualmente è accreditata con il Servizio sanitario regionale per la disciplina di Oncologia e per la disciplina di Ematologia;

**PRECISATO** che il Documento tecnico allegato (All.1) integra il vigente Nomenclatore tariffario regionale per prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale di cui al Decreto commissariale n. 12/2013 del 20 febbraio 2013 e ss.mm.ii. con la previsione delle tariffe da applicare al PAC Terapeutico 1 "Terapie orali o tramite iniezione intramuscolare o sottocutanea e trattamenti ancillari e monitoraggio correlati" e al PAC terapeutico 2 "Terapie infusionali brevi o comunque che non necessitano i ricovero in quanto non comportano interventi complessi ma limitati nel tempo anche in relazione alle condizioni cliniche del paziente";

**CONSIDERATO** che i contenuti del Documento tecnico (All.1) sono stati assentiti dal CoReCUP di cui alla deliberazione giuntale n. 930/2011 del 23 dicembre 2011 come da nota del Servizio Gestione Flussi informativi, mobilità sanitaria, procedure informatiche ed emergenza sanitaria prot. n. RA/287372/DG13 del 19 novembre 2013 agli atti del Servizio Programmazione sanitaria;

**RITENUTO** necessario, in prosecuzione del processo regionale di razionalizzazione delle prestazioni sanitarie ed in ottemperanza alle disposizioni sopra richiamate, approvare il Documento tecnico "Trasferimento delle terapie oncologiche e onco-ematologiche comprese dal DRG 410 a livello ambulatoriale (All.1);

**STABILITO**, in ragione della complessità dei pazienti sottoposti ai trattamenti terapeutici trasferiti in regime ambulatoriale di cui all'Allegato 1 e del carattere innovativo delle relative procedure, di demandare al Gruppo tecnico di lavoro autore del Documento tecnico che si approva (All.1) la rivalutazione dei relativi contenuti a sei mesi dalla notificazione del presente provvedimento;

**STABILITO**, da ultimo, per il carattere di urgenza che riveste il presente provvedimento, di procederne all'approvazione disponendone l'immediato inoltro ai Ministeri affiancanti il PDR per la prescritta validazione.

Tutto ciò premesso

per le motivazioni e precisazioni espresse in narrativa che qui si intendono integralmente trascritte ed approvate

#### DECRETA

- **di approvare** il Documento tecnico "Trasferimento delle terapie oncologiche e onco-ematologiche comprese dal DRG 410 a livello ambulatoriale" (All.1);
- **di stabilire** che la percentuale di trasferimento in regime ambulatoriale delle terapie oncologiche ed onco-ematologiche comprese dal DRG 410, di cui all'Allegato 1, è pari al 90% permanendo in regime ordinario l'erogazione della restante quota del 10%;
- **di stabilire** che le terapie oncologiche ed onco-ematologiche trasferibili in regime ambulatoriale ai sensi dell'allegato Documento tecnico (All.1), potranno essere erogate esclusivamente presso gli ambulatori operanti nell'ambito di Strutture ospedaliere pubbliche dotate di Unità Operativa specialistica di Oncologia o di Ematologia;
- **di precisare** che il Documento tecnico allegato (All.1) integra il vigente "Nomenclatore tariffario regionale per prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale" di cui al Decreto

commissariale n. 12/2013 del 20 febbraio 2013 e ss.mm.ii. con la previsione delle tariffe del PAC Terapeutico 1 " terapie orali o tramite iniezione intramuscolare o sottocutanea e trattamenti ancillari e monitoraggio correlati " e del PAC Terapeutico 2 " Terapie infusionali brevi o comunque che non necessitano di ricovero in quanto non comportano interventi complessi ma limitati nel tempo anche in relazione alle condizioni cliniche del paziente";

- **di pubblicare** il presente decreto sul BURA con valore di notifica notiziandone l'ASR Abruzzo, le Aziende UU.SS.LL. regionali ed i competenti Servizi della Direzione Politiche della Salute e provvedendone all'inoltro al Ministero dell'Economia e Finanze ed al Ministero della Salute per la relativa validazione;
- **di demandare** al Gruppo tecnico di lavoro autore del Documento Tecnico allegato (All.1), la rivalutazione dei relativi contenuti a sei mesi dalla notifica del presente provvedimento.

IL COMMISSARIO AD ACTA

**Dott. Giovanni Chiodi**

*Segue allegato*



***TRASFERIMENTO DELLE TERAPIE ONCOLOGICHE E  
ONCO-EMATOLOGICHE COMPRESSE DAL DRG 410  
A LIVELLO AMBULATORIALE***

REGIONE ABRUZZO



## SOMMARIO

---

<i>PREMESSA</i> .....	2
<i>CLASSIFICAZIONE</i> .....	3
<i>CAMPO DI APPLICAZIONE</i> .....	3
CRITERI LOGISTICI E SOCIO SANITARI .....	3
<i>PROCEDURE AMMINISTRATIVE</i> .....	3
<i>RELAZIONE AL MEDICO CURANTE</i> .....	4
<i>PROTOCOLLI DI AMMISSIONE, CURA E DIMISSIONE DEI PAZIENTI</i> .....	4
<i>ORGANIZZAZIONE DEL LAVORO E CONTROLLO DI QUALITÀ</i> .....	4
<i>PAC TERAPEUTICO 1</i>	
TERAPIE ORALI O TRAMITE INIEZIONE INTRAMUSCOLARE O SOTTOCUTANEA E TRATTAMENTI ANCILLARI E MONITORAGGIO CORRELATI.....	5
FLOWCHART DEL PERCORSO ASSISTENZIALE DEL PAC1 .....	7
<i>PAC TERAPEUTICO 2</i>	
TERAPIE INFUSIONALI BREVI O COMUNQUE CHE NON NECESSITINO DI RICOVERO, IN QUANTO NON COMPORTANO INTERVENTI COMPLESSI MA LIMITATI NEL TEMPO ANCHE IN RELAZIONE ALLE CONDIZIONI CLINICHE DEL PAZIENTE .....	8
FLOWCHART DEL PERCORSO ASSISTENZIALE DEL PAC 2 .....	10
<i>BIBLIOGRAFIA</i> .....	11



---

*PREMESSA*

---

Il Day Service ambulatoriale è una innovativa modalità di assistenza, finalizzato alla gestione di casi clinici la cui soluzione richiede l'erogazione di indagini cliniche/strumentali e trattamenti plurimi e multidisciplinari anche complessi, previsti da uno specifico percorso diagnostico terapeutico centrato sul problema clinico del paziente e non sulla singola prestazione.

Tale attività complessa richiede un elevato livello clinico-organizzativo da parte della struttura erogatrice.

Si tratta dunque, di un modello assistenziale finalizzato a razionalizzare l'assistenza ospedaliera che consente di migliorare l'appropriatezza nell'uso dell'ospedale, rendendo possibile il trasferimento di una consistente quota di attività dal regime di ricovero, in particolare di ricovero Day Hospital, ad un modello assistenziale alternativo di tipo ambulatoriale.

Con il Patto della Salute 2010-2012 (Intesa Rep. N. 243 del 3.12.2009) vengono introdotti nuovi DRG a rischio di inappropriata se erogati in regime di ricovero ordinario. Tra questi vi è anche il DRG 410 cioè "chemioterapia non associata a diagnosi secondaria di leucemia acuta"

L'attività specialistica per il trattamento farmacologico dei tumori è in continua evoluzione e accanto al diffondersi di farmaci ad alto costo e di maggiore efficacia, si stanno sviluppando metodi di cura che possono permettere il trattamento dei pazienti non solo in regime di ricovero ordinario e diurno, ma anche in quello ambulatoriale.

In Oncologia ed Ematologia si è già sviluppata, negli ultimi decenni, un'organizzazione lavorativa in regime di Day Hospital mirata sull'efficienza, efficacia ed appropriatezza.

Alla luce della nuova politica sanitaria di deospedalizzazione una parte delle prestazioni per patologie tumorali oncologiche ed ematologiche in regime di Day Hospital appaiono oggi inappropriate, in considerazione sia della durata del trattamento che della tipologia di prestazioni eseguite.

Pertanto è possibile trasferire tale prestazione in regime ambulatoriale "protetto"<sup>1</sup> implementando personale, tecnologie, spazi adeguati alla complessità della prestazione e ai carichi di lavoro, così come già attivato in altre regioni italiane.

Il passaggio di tali prestazioni al setting ambulatoriale complesso deve essere accompagnato simultaneamente da semplificazioni procedurali che ne permettano un uso più ampio e più agevole tenuta anche presente che la gravità della patologia richiede, durante tutto il percorso diagnostico-terapeutico, una organizzazione assistenziale continua ed altamente specializzata e multidisciplinare.

Infatti i pazienti con le suddette patologie sono considerati ad elevato indice assistenziale e come tali bisognosi di un adeguato supporto medico, infermieristico, avendo bisogno di un idoneo inquadramento e prescrizione del trattamento, di una specifica preparazione del farmaco e di una adeguata fase di osservazione per la somministrazione della terapia e per la valutazione degli effetti collaterali ad essa correlati.

Inoltre, ma non per ultimo di importanza, nel rispetto della persona fortemente provata da gravi patologie, è necessario disporre di adeguati spazi e strutture che consentano di tutelare la privacy e la dignità della sofferenza.

---

<sup>1</sup> Ambulatorio protetto: con le caratteristiche riportate nel Decreto del Commissario ad Acta (DCA) n.50/11 del 16 novembre 2011 e del DCA n.12/13 del 20 febbraio 2013



### *CLASSIFICAZIONE*

---

I trattamenti chemioterapici possono essere identificati in sintesi come nella descrizione che segue:

1. Terapie orali o tramite iniezione intramuscolare o sottocutanea e trattamenti ancillari e monitoraggio correlati.
2. Terapie infusionali brevi o comunque che non necessitino di ricovero, in quanto non comportano interventi complessi ma limitati nel tempo anche in relazione alle condizioni cliniche del paziente.
3. Terapie infusionali o trattamenti multidisciplinari complessi ascrivibili in linea di massima ad attività di day hospital.

### *CAMPO DI APPLICAZIONE*

---

Nei primi due setting assistenziali (1 e 2), sopra citati, appare opportuno che il trattamento venga attuato con l'utilizzo di procedure ambulatoriali "a pacchetto" mentre per la terza tipologia di trattamento (3) può essere impiegata la modalità di assistenza del ricovero (in regime diurno oppure ordinario a seconda della complessità del singolo caso).

I pazienti idonei ai Pacchetti Ambulatoriali Complessi (PAC) Terapeutici oltre che per la complessità assistenziale possono essere identificati anche in base a criteri logistici e socio-sanitari .

#### *CRITERI LOGISTICI E SOCIO SANITARI*

E' preferibile che il domicilio abituale del paziente non sia distante rispetto alla struttura che eroga la prestazione, e comunque il tempo di percorrenza possibilmente non superiore ad un'ora di viaggio, in modo da permettere un tempestivo intervento in caso di necessità. Qualora i pazienti siano assistiti a domicilio da un CARE GIVER<sup>2</sup>, lo stesso sarà opportunamente istruito come descritto nel punto 4 del PAC terapeutico 1 e PAC Terapeutico 2 e avrà il compito di ricondurre il paziente presso la propria abitazione e garantire tutta l'assistenza necessaria nelle ore e nei giorni successivi alla terapia. Requisito essenziale è che il paziente, in caso di bisogno, abbia la certezza di poter comunicare telefonicamente con i sanitari della struttura che hanno praticato il trattamento medico.

### *PROCEDURE AMMINISTRATIVE*

---

La *Cartella Ambulatoriale Terapeutica* deve essere redatta per ciascun paziente, sia per motivi clinico-gestionali che medico-legali e deve contenere oltre ai dati anagrafici, anamnestici e all'esame obiettivo anche:

- il protocollo terapeutico

---

<sup>2</sup> CARE GIVER: Familiare o persona di riferimento coinvolto nella presa in carico della persona (DGR 539/12 "Piano di indirizzo per la riabilitazione – recepimento accordo stato regione del 10/02/2011)



- l'attestazione di compilazione delle schede AIFA (se previste)
- le prescrizioni terapeutiche eseguite,
- i referti degli esami
- i moduli di consenso informato con la relativa scheda informativa
- la modulistica trasfusionale (se tale prestazione è stata erogata)

Al fine di garantire una migliore fruibilità del percorso si ritiene utile l'attivazione, da parte dell'U.O., di uno sportello di accettazione CUP (CUP di II Livello) a cui ogni Azienda Sanitaria deve tendere a realizzare.

#### *RELAZIONE AL MEDICO CURANTE*

---

Viene inviata, con cadenza periodica, attraverso il paziente, una relazione destinata al medico curante dove verranno riportati i suddetti elementi unitamente ai consigli terapeutici proposti a domicilio.

#### *PROTOCOLLI DI AMMISSIONE, CURA E DIMISSIONE DEI PAZIENTI*

---

I pazienti sono ammessi alla prestazione terapeutica ambulatoriale solo su prescrizione del medico specialista che opera all'interno dell'U.O. a cui si è rivolto il paziente e sulla base dei criteri logistici e socio sanitari già rappresentati.

Ciascuna U.O. di Oncologia o di Ematologia dovrà elaborare specifici protocolli di accesso al PAC, concordati con la Direzione Sanitaria di Presidio tenendo conto delle proprie risorse umane e della propria organizzazione sanitaria. È auspicabile il raggiungimento di omogeneità organizzativa tra le varie ASL.

Ogni U.O. di Oncologia o di Ematologia deve disporre di procedure di gestione delle emergenze mediche per il trattamento dei pazienti ambulatoriali.

#### *ORGANIZZAZIONE DEL LAVORO E CONTROLLO DI QUALITÀ*

---

Il lavoro all'interno degli ambulatori terapeutici complessi deve essere organizzato in equipe, in stretta collaborazione tra tutte le figure professionali, ciascuno per il proprio ruolo e con compiti tecnico-professionali ben definiti.

Devono essere previste riunioni di audit clinico-organizzativo con cadenza trimestrale, per una verifica della qualità delle prestazioni erogate e per l'apporto di eventuali correttivi.

Le cartelle cliniche, così come precedentemente dettagliate, devono risultare registrate e archiviate in modo da consentire un periodico controllo della qualità ed efficienza, prevedendo un rapporto annuale a cura del Responsabile del Servizio Qualità Aziendale.



## **PAC TERAPEUTICO 1**

### **TERAPIE ORALI O TRAMITE INIEZIONE INTRAMUSCOLARE O SOTTOCUTANEA E TRATTAMENTI ANCILLARI E MONITORAGGIO CORRELATI**

---

Il Disciplinare prevede un percorso assistenziale articolato in 10 punti.

Dal punto 3 al punto 8 viene rappresentata l'offerta integrata di servizi assistenziali specifica per la somministrazione di una singola terapia e quindi ascrivibile ad ogni singolo accesso.

Il PAC Terapeutico può comprendere diversi accessi a seconda del protocollo terapeutico specifico per il singolo paziente.

La mancata esecuzione del punto 8 esclude la possibilità di attivare il PAC terapeutico pertanto le altre prestazioni erogate verranno considerate come singole prestazioni ambulatoriali e rendicontate nel File C.

Il percorso relativo alla chemioterapia viene articolato in modo da concentrare tutte le prestazioni diagnostico/terapeutiche necessarie riducendo al minimo il numero dei contatti.

Le procedure da eseguire per la realizzazione del PAC terapeutico sono le seguenti:

1. Impegnativa per il PAC terapeutico da parte dello specialista ospedaliero oncologo e/o ematologo operante nella UO di Oncologia e/o Ematologia
  2. Prenotazione da parte del referente infermieristico del caso (CASE MANAGER) presso il CUP preferibilmente quello di II livello dedicato
  3. Visita specialistica nel giorno prenotato propedeutica alla terapia e apertura della *Cartella Terapeutica Ambulatoriale*
  4. Counseling infermieristico durante il quale viene consegnato al paziente o suo assistente (CARE GIVER) il foglio illustrativo nel quale sono riportate le informazioni sulle modalità di accesso alla struttura, le informazioni relative ai comportamenti da adottare nei giorni successivi alla terapia, le istruzioni di cura a domicilio, norme comportamentali per eventuali complicanze o per il trattamento del dolore ed ogni altra informazione utile incluse quelle relative allo svolgimento di attività lavorative e fisiche. Il foglio illustrativo dovrà riportare il recapito telefonico del Centro che ha espletato il trattamento ambulatoriale.
  5. Esami clinico-strumentali propedeutici alla terapia programmati dallo specialista eseguiti nella stessa giornata e/o il giorno precedente
  6. Valutazione degli esami clinico-strumentali da parte dello specialista, il quale può decidere:
    - a. La non eleggibilità al trattamento del paziente
    - b. Il trasferimento dalla procedura ambulatoriale al ricovero ordinario o di day hospital
    - c. La prosecuzione della procedura ambulatoriale
- 6 a. In caso di non eleggibilità al trattamento, lo specialista provvede alla chiusura della cartella ambulatoriale e gli esami clinico strumentali sono da considerarsi come singole prestazioni ambulatoriali e come tali rendicontate nel File C.





6 b. In caso di trasferimento in regime ordinario o di day hospital lo specialista oncologo o ematologo avvia tutte le procedure previste dalla normativa vigente per attivare il ricovero e inserisce tutta la documentazione clinico strumentale raccolta all'interno della cartella clinica come accertamenti eseguiti in pre ospedalizzazione.

7. Invio al servizio farmaceutico della richiesta dei relativi farmaci

Somministrazione del Trattamento prescritto con il monitoraggio del paziente o consegna della confezione del farmaco per la terapia domiciliare

8. Per ciascuna accesso successivo al primo previsto dal protocollo terapeutico, il percorso riprende dal punto 3

9. Nel caso in cui il programma terapeutico si completi lo specialista ospedaliero provvede a  
 a) chiudere la cartella ambulatoriale  
 b) espletare tutti gli adempimenti previsti dalla normativa vigente in materia.

Per quanto esposto sopra di seguito si riporta l'integrazione dell' allegato A del Nomenclatore Tariffario Regionale di cui al Decreto Commissariale n. 12/13

CODICE	NOTA	DESCRIZIONE	TARIFFA	ANNOTAZIONI	BRANCHE
99.25.1	HA	Terapia antitumorale con dispensazione di farmaci orali o per iniezione intramuscolare o sottocutanea	90,00 € (rimborso del farmaco antineoplastico attraverso registrazione file F)	La prestazione comprende: 1) visita specialistica propedeutica alla terapia 2) esami ematochimici propedeutici alla terapia eseguiti nella stessa giornata e/o il giorno precedente ed eventuali altri esami strumentali e/o consulenze di altri specialisti 3) dispensazione del trattamento antineoplastico e delle terapie ancillari 4) tutte le attività di supporto (monitoraggio paziente, consenso informato, consulenza, counselling infermieristico, registrazione e monitoraggio farmaci, ecc..)	ON
<b>Note Erogabilità</b>					
H	Prestazioni erogabili in ambulatori situati presso istituzioni di ricovero, ovvero ambulatori protetti				
A	Accorpamenti di prestazioni, in relazione a profili di trattamento predefiniti, in risposta ad esigenze e scelte regionali				

La tariffa sopra esposta si riferisce ad un singolo accesso e più precisamente all'insieme delle prestazioni finalizzate alla somministrazione di un singolo trattamento terapeutico.

La tariffa del PAC terapeutico sarà la somma degli accessi finalizzati all'espletamento del protocollo terapeutico specifico per il singolo paziente.

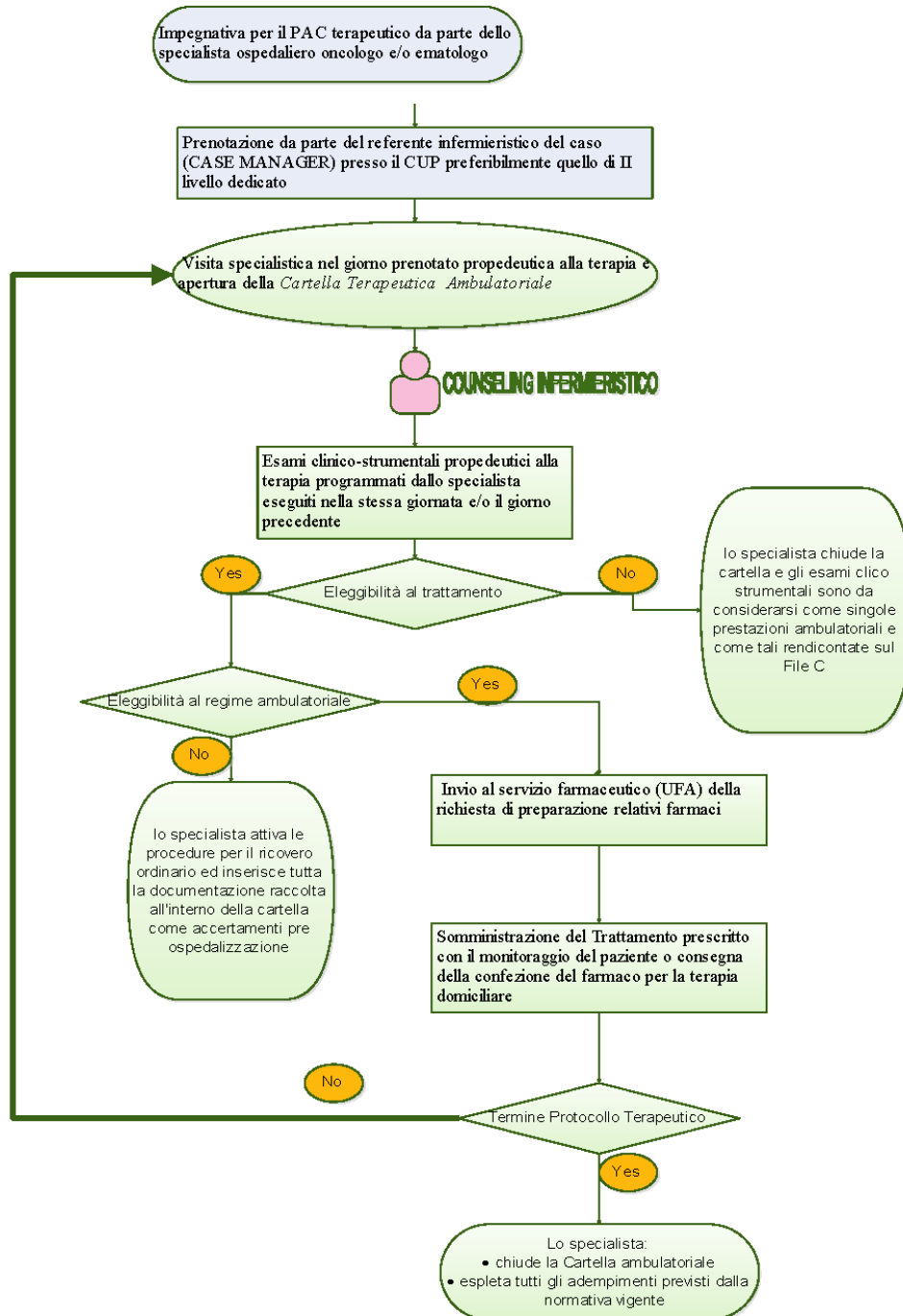
Per tale pacchetto terapeutico complesso è previsto il pagamento di un unico Ticket ad eccezione dell'esenzione applicabile al caso di specie.

I farmaci anti-neoplastici vengono remunerati tramite FILE F.



**ASR ABRUZZO**  
AGENZIA SANITARIA REGIONALE

FLOWCHART DEL PERCORSO ASSISTENZIALE del PAC1





## ***PAC TERAPEUTICO 2***

### **TERAPIE INFUSIONALI BREVI O COMUNQUE CHE NON NECESSITINO DI RICOVERO, IN QUANTO NON COMPORTANO INTERVENTI COMPLESSI MA LIMITATI NEL TEMPO ANCHE IN RELAZIONE ALLE CONDIZIONI CLINICHE DEL PAZIENTE**

---

Il Disciplinare prevede un percorso assistenziale articolato in 10 punti.

Dal punto 3 al punto 8 viene rappresentata l'offerta integrata di servizi assistenziali specifica per la somministrazione di una singola terapia e quindi ascrivibile ad ogni singolo accesso.

Il PAC Terapeutico può comprendere diversi accessi a seconda del protocollo terapeutico specifico per il singolo paziente.

La mancata esecuzione del punto 8 esclude la possibilità di attivare il PAC terapeutico pertanto le altre prestazioni erogate verranno considerate come singole prestazioni ambulatoriali e rendicontate nel File C.

Il percorso relativo alla chemioterapia viene articolato in modo da concentrare tutte le prestazioni diagnostico/terapeutiche necessarie riducendo al minimo il numero dei contatti.

Le procedure da eseguire per la realizzazione del PAC sono le seguenti:

1. Impegnativa per il PAC terapeutico da parte dello specialista ospedaliero oncologo e/o ematologo operante nella UO di Oncologia e/o Ematologia
2. Prenotazione da parte del referente infermieristico del caso (CASE MANAGER) presso il CUP preferibilmente quello di II livello dedicato
3. Visita specialistica nel giorno prenotato propedeutica alla terapia e apertura della *Cartella Terapeutica Ambulatoriale*
4. Counseling infermieristico durante il quale viene anche consegnato al paziente o suo assistente (CARE GIVER) il foglio illustrativo nel quale sono riportate le informazioni sulle modalità di accesso alla struttura, le informazioni relative ai comportamenti da adottare nei giorni successivi alla terapia, le istruzioni di cura a domicilio, norme comportamentali per eventuali complicanze o per il trattamento del dolore ed ogni altra informazione utile incluse quelle relative allo svolgimento di attività lavorative e fisiche. Il foglio illustrativo dovrà riportare il recapito telefonico del Centro che ha espletato il trattamento ambulatoriale.
5. Esami clinico-strumentali propedeutici alla terapia programmati dallo specialista eseguiti nella stessa giornata e/o il giorno precedente
6. Valutazione degli esami clinico-strumentali da parte dello specialista, il quale può decidere:
  - a. La non eleggibilità al trattamento del paziente
  - b. Il trasferimento dalla procedura ambulatoriale al ricovero ordinario o di day hospital



## c. La prosecuzione della procedura ambulatoriale

6 a. In caso di non eleggibilità al trattamento, lo specialista provvede alla chiusura della cartella ambulatoriale e gli esami clinico strumentali sono da considerarsi come singole prestazioni ambulatoriali e come tali rendicontate nel File C.

6 b. In caso di trasferimento in regime ordinario o di day hospital lo specialista oncologo o ematologo avvia tutte le procedure previste dalla normativa vigente per attivare il ricovero e inserisce tutta la documentazione clinico strumentale raccolta all'interno della cartella clinica come accertamenti eseguiti in pre ospedalizzazione.

7. Invio al servizio farmaceutico (UFA) della richiesta di preparazione relativi farmaci
8. Somministrazione del Trattamento prescritto con il monitoraggio del paziente
9. Per ciascuna accesso successivo al primo previsto dal protocollo terapeutico, il percorso riprende dal punto 3
10. Nel caso in cui il programma terapeutico si completi lo specialista ospedaliero provvede a
  - a. chiudere la cartella ambulatoriale
  - b. tutti gli adempimenti previsti dalla normativa vigente in materia.

Per quanto esposto sopra di seguito si riporta l'integrazione dell' allegato A del Nomenclatore Tariffario Regionale di cui al Decreto Commissariale n. 12/13

CODICE	NOTA	DESCRIZIONE	TARIFFA	ANNOTAZIONI	BRANCHE
99.25.2	HA	Terapia antitumorale con infusione di farmaci	135,00 € (rimborso del farmaco antineoplastico attraverso registrazione file F)	La prestazione comprende: 1) visita specialistica propedeutica alla terapia 2) esami ematochimici propedeutici alla terapia eseguiti nella stessa giornata e/o il giorno precedente ed eventuali altri esami strumentali e/o consulenze di altri specialisti 3) dispensazione del trattamento antineoplastico e delle terapie ancillari (ivi compresa la preparazione del farmaco presso UFA) 4) tutte le attività di supporto (monitoraggio paziente, consenso informato, consulenza, counselling infermieristico, registrazione e monitoraggio farmaci, ecc.)	ON
<b>Note Erogabilità</b>					
H	Prestazioni erogabili in ambulatori situati presso istituzioni di ricovero, ovvero ambulatori protetti				
A	Accorpamenti di prestazioni, in relazione a profili di trattamento predefiniti, in risposta ad esigenze e scelte regionali				

La tariffa sopra esposta si riferisce ad un singolo accesso e più precisamente all'insieme delle prestazioni finalizzate alla somministrazione di un singolo trattamento terapeutico.

La tariffa del PAC terapeutico sarà la somma degli accessi finalizzati all'espletamento del protocollo terapeutico specifico per il singolo paziente.

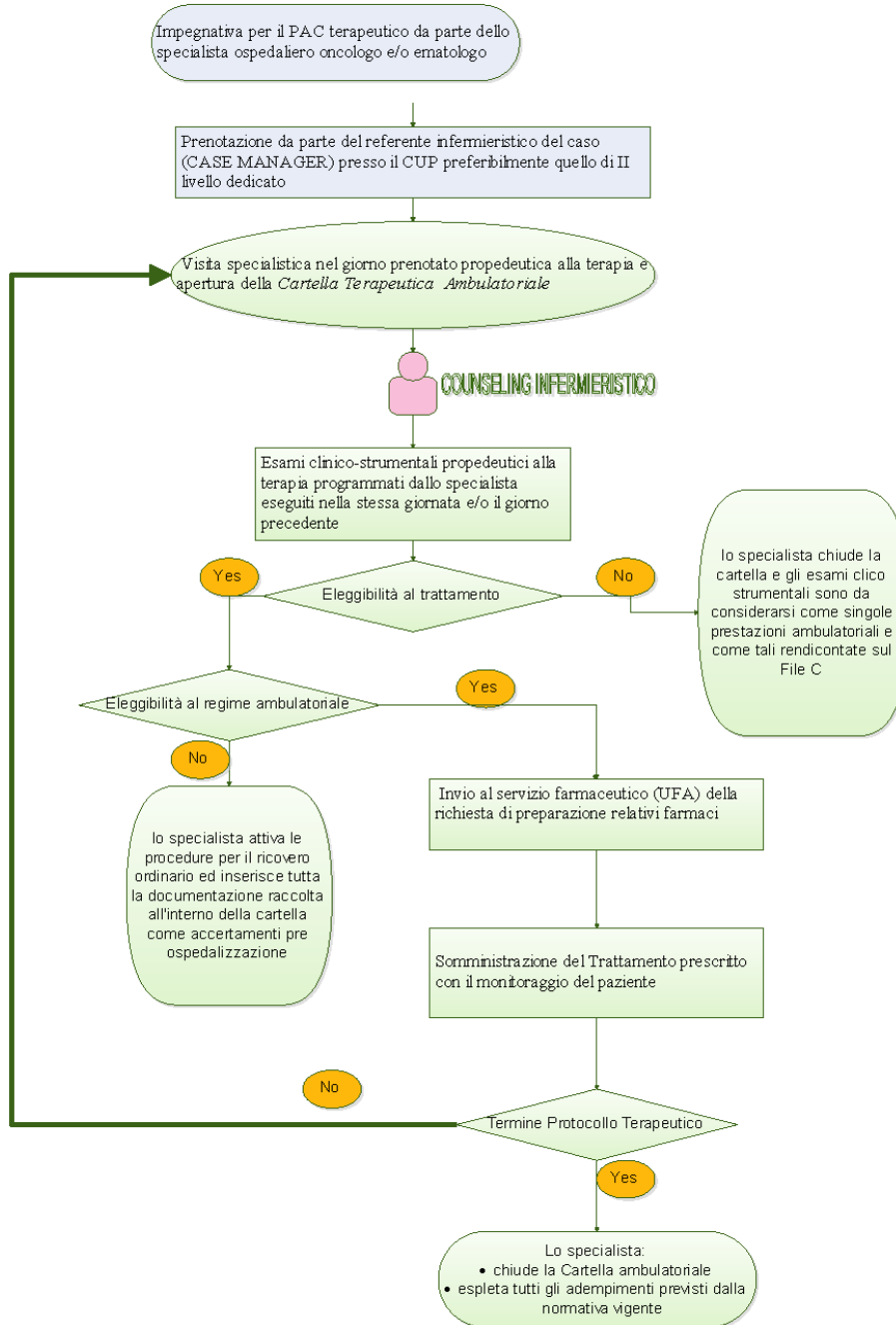
Per tale pacchetto terapeutico complesso è previsto il pagamento di un unico Ticket ad eccezione dell'esenzione applicabile al caso di specie.

I farmaci anti-neoplastici vengono remunerati tramite FILE F.



**ASR ABRUZZO**  
AGENZIA SANITARIA REGIONALE

FLOWCHART DEL PERCORSO ASSISTENZIALE del PAC 2





## BIBLIOGRAFIA

---

- Intesa Stato Regioni del 3 dicembre 2009, “Nuovo patto per la salute biennio 2010 – 2012” (Intesa Rep. N. 243 del 3.12.2009);
- Decreto commissariale n.50 del 16 novembre 2011 s.m.i. “Piano regionale per la riduzione delle prestazioni inappropriate” – Regione Abruzzo;
- Deliberazione della Giunta Regionale n. N. 734 del 20 marzo 2007 “Prestazioni di chemioterapia e radioterapia”– Regione Veneto;
- Deliberazione della Giunta Regionale 3 agosto 2011, n. 4-2495 “Attuazione del Piano di Rientro e armonizzazione con gli indirizzi del Patto per la Salute 2010-2012 del 3/12/2009 in materia di appropriatezza dell'attività di ricovero e modificazione delle modalità di remunerazione delle prestazioni ad alto rischio di inappropriatezza” – Regione Piemonte.
- Deliberazione della Giunta Regionale 18 dicembre 2012, n. 33-5087 “Organizzazione delle attività di Chemioterapia e revisione del relativo riconoscimento tariffario. Modificazioni alle deliberazioni regionali D.G.R. 73 - 13176 del 26.07. 2004, D.G.R. 4-2495 del 3 agosto 2011 e D.G.R. 42-941 del 3.11.2010.” – Regione Piemonte.
- Deliberazione della Giunta Regionale 04 agosto 2011, n. 723 “Procedure per l'applicazione della DGRT 722 del 4 Agosto 2011. Approvazione dell'adeguamento del Nomenclatore Tariffario regionale delle prestazioni specialistiche ambulatoriali di diagnostica strumentale e di laboratorio” – Regione Toscana.
- Decreto del 11 maggio 2009 GAZZETTA UFFICIALE DELLA REGIONE SICILIANA - PARTE I n. 30 del 3-7-2009 “Indirizzi per l'attuazione del Day Service nelle strutture ospedaliere pubbliche e private accreditate e definizione delle tariffe delle prestazioni.” - Regione Sicilia.
- Deliberazione della Giunta Regionale 29 Agosto 2012, n. 539 “Piano d'indirizzo per la riabilitazione - recepimento accordo Stato regioni del 10-2-2011”



PALAZZO I. SILONE



**DIREZIONE AFFARI DELLA PRESIDENZA  
POLITICHE LEGISLATIVE E COMUNITARIE, PROGRAMMAZIONE,  
PARCHI, TERRITORIO, AMBIENTE, ENERGIA  
Servizio Verifica Atti del Presidente e della Giunta Regionale,  
Legislativo e Bura  
UFFICIO BURA**

**DIREZIONE - REDAZIONE E AMMINISTRAZIONE:**

Via Leonardo Da Vinci n. 6  
67100 L'Aquila

centralino: 0862 3631  
Tel. 0862 363264/3206

Sito Internet: <http://bura.regione.abruzzo.it>  
e-mail: [bura@regione.abruzzo.it](mailto:bura@regione.abruzzo.it)  
Pec: [bura@pec.regione.abruzzo.it](mailto:bura@pec.regione.abruzzo.it)